SERIE GENERALE

Spediz. abb. post. - art. 1, comma 1
Legge 27-02-2004, n. 46 - Filiale di Roma

Anno 161° - Numero 210

GAZZETTA UFFICIALE

DELLA REPUBBLICA ITALIANA

PARTE PRIMA **Roma - Lunedì, 24 agosto 2020** SI PUBBLICA TUTTI I GIORNI NON FESTIVI

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA, 70 - 00186 ROMA
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - VIA SALARIA, 691 - 00138 ROMA - CENTRALINO 06-85081 - LIBRERIA DELLO STATO
PIAZZA G. VERDI, 1 - 00198 ROMA

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Prima,** *oltre alla* **Serie Generale**, *pubblica cinque Serie speciali, ciascuna contraddistinta da autonoma numerazione:*

- **1ª Serie speciale:** *Corte costituzionale (pubblicata il mercoledì)*
- **2ª Serie speciale:** *Unione europea (pubblicata il lunedì e il giovedì)*
- **3ª Serie speciale:** *Regioni (pubblicata il sabato)*
- **4ª Serie speciale:** *Concorsi ed esami (pubblicata il martedì e il venerdì)*
- **5ª Serie speciale:** *Contratti pubblici (pubblicata il lunedì, il mercoledì e il venerdì)*

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Seconda,** "Foglio delle inserzioni", *è pubblicata il martedì, il giovedì e il sabato*

AVVISO ALLE AMMINISTRAZIONI

Al fine di ottimizzare la procedura di pubblicazione degli atti in *Gazzetta Ufficiale,* le Amministrazioni sono pregate di inviare, contemporaneamente e parallelamente alla trasmissione su carta, come da norma, anche copia telematica dei medesimi (in formato word) al seguente indirizzo di posta elettronica certificata: gazzettaufficiale@giustiziacert.it, curando che, nella nota cartacea di trasmissione, siano chiaramente riportati gli estremi dell'invio telematico (mittente, oggetto e data).

Nel caso non si disponga ancora di PEC, e fino all'adozione della stessa, sarà possibile trasmettere gli atti a: gazzettaufficiale@giustizia.it

SOMMARIO

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

Agenzia italiana del farmaco

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

Agenzia italiana del farmaco

Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare

Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali

Presidenza del Consiglio dei ministri

UFFICIO PER LE POLITICHE IN FAVORE DELLE PERSONE CON DISABILITÀ

DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

MINISTERO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE

DECRETO 30 luglio 2020.

Riapertura delle operazioni di sottoscrizione dei certificati di credito del Tesoro indicizzati al tasso Euribor a sei mesi ("CCTeu"), con godimento 15 ottobre 2017 e scadenza 15 aprile 2025, diciannovesima e ventesima *tranche*.

IL DIRETTORE GENERALE DEL TESORO

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 30 dicembre 2003, n. 398, e successive modifiche, con il quale è stato approvato il «Testo unico delle disposizioni legislative e regolamentari in materia di debito pubblico», (di seguito «Testo unico») e in particolare l'art. 3, ove si prevede che il Ministro dell'economia e delle finanze è autorizzato, in ogni anno finanziario, ad emanare decreti cornice che consentano, fra l'altro, al Tesoro di effettuare operazioni di indebitamento sul mercato interno o estero nelle forme di prodotti e strumenti finanziari a breve, medio e lungo termine, indicandone l'ammontare nominale, il tasso di interesse o i criteri per la sua determinazione, la durata, l'importo minimo sottoscrivibile, il sistema di collocamento ed ogni altra caratteristica e modalità;

Visto il decreto n. 85018 del 6 ottobre 2016 (di seguito «decreto di massima»), con il quale sono state stabilite in maniera continuativa le caratteristiche e la modalità di emissione dei titoli di Stato a medio e lungo termine, da collocare tramite asta e successive modifiche e integrazioni;

Visto il decreto n. 53275 del 3 luglio 2020 con cui sono stati modificati gli articoli 6 e 17 del «decreto di massima» in materia di corresponsione delle provvigioni di collocamento;

Visto il decreto ministeriale n. 288 del 3 gennaio 2020, emanato in attuazione dell'art. 3 del testo unico, (di seguito «decreto cornice») ove si definiscono per l'anno finanziario 2020 gli obiettivi, i limiti e le modalità cui il Dipartimento del Tesoro dovrà attenersi nell'effettuare le operazioni finanziarie di cui al medesimo articolo prevedendo che le operazioni stesse vengano disposte dal direttore generale del Tesoro o, per sua delega, dal direttore della Direzione seconda del dipartimento medesimo e che, in caso di assenza o impedimento di quest'ultimo, le operazioni predette possano essere disposte dal medesimo direttore generale del Tesoro, anche in presenza di delega continuativa;

Visto il decreto ministeriale n. 43044 del 5 maggio 2004, concernente le «Disposizioni in caso di ritardo nel regolamento delle operazioni di emissione, concambio e riacquisto di titoli di Stato»;

Vista la circolare emanata dal Ministro dell'economia e delle finanze n. 5619 del 21 marzo 2016, riguardante la determinazione delle cedole di CCT e CCTeu in caso di tassi di interesse negativi;

Vista la legge 27 dicembre 2019, n. 160 recante il «bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2020 e il bilancio pluriennale per il triennio 2020-2022», ed in particolare l'art. 3, comma 2, con cui è stato stabilito il limite massimo di emissione dei prestiti pubblici per l'anno stesso, così come modificato dall'art. 265, comma 2, del decreto-legge 19 maggio 2020, n. 34, convertito, con modificazioni, dalla legge 17 luglio 2020, n. 77;

Considerato che l'importo delle emissioni disposte a tutto il 27 luglio 2020 ammonta, al netto dei rimborsi di prestiti pubblici già effettuati, a 136.724 milioni di euro;

Vista la determinazione n. 73155 del 6 settembre 2018, con la quale il direttore generale del Tesoro ha delegato il direttore della Direzione seconda del Dipartimento del Tesoro a firmare i decreti e gli atti relativi alle operazioni suddette;

Visti i propri decreti in data 26 ottobre, 27 novembre, 22 dicembre 2017, 26 gennaio, 23 febbraio, 27 marzo 2018, 29 luglio 29 ottobre 2019, nonché 27 febbraio 2020, con i quali è stata disposta l'emissione delle prime diciotto *tranche* dei certificati di credito del Tesoro con tasso d'interesse indicizzato al tasso Euribor a sei mesi (di seguito «CCTeu»), con godimento 15 ottobre 2017 e scadenza 15 aprile 2025;

Ritenuto opportuno, in relazione alle condizioni di mercato, disporre l'emissione di una diciannovesima *tranche* dei predetti certificati di credito del Tesoro;

Decreta:

Art. 1.

Ai sensi e per gli effetti dell'art. 3 del «Testo unico» nonché del «decreto cornice», è disposta l'emissione di una diciannovesima *tranche* dei CCTeu, con godimento 15 ottobre 2017 e scadenza 15 aprile 2025, per un ammontare nominale compreso fra un importo minimo di 750 milioni di euro e un importo massimo di 1.250 milioni di euro.

Gli interessi sui CCTeu di cui al presente decreto sono corrisposti in rate semestrali posticipate al 15 aprile e al 15 ottobre di ogni anno.

Il tasso di interesse semestrale da corrispondere sui predetti CCTeu sarà determinato sulla base del tasso annuo lordo, pari al tasso EURIBOR a sei mesi maggiorato dello 0,95%, e verrà calcolato contando i giorni effettivi del semestre di riferimento sulla base dell'anno commerciale, con arrotondamento al terzo decimale.

In applicazione dei suddetti criteri, il tasso d'interesse semestrale relativo alla sesta cedola dei CCTeu di cui al presente decreto è pari a 0,392%.

Nel caso in cui il processo di determinazione del tasso di interesse semestrale sopra descritto dia luogo a valori negativi, la cedola corrispondente sarà posta pari a zero.

Le prime cinque cedole dei buoni emessi con il presente decreto, essendo pervenute in scadenza, non verranno corrisposte.

Le caratteristiche e le modalità di emissione dei predetti titoli sono quelle definite nel «decreto di massima», che qui si intende interamente richiamato, con particolare riguardo all'art. 18, ed a cui si rinvia per quanto non espressamente disposto dal presente decreto.

Art. 2.

Le offerte degli operatori relative alla *tranche* di cui all'art. 1 del presente decreto dovranno pervenire entro le ore 11,00 del giorno 30 luglio 2020, con l'osservanza delle modalità indicate negli articoli 5, 6, 7, 8 e 9 del «decreto di massima».

In caso di eventi straordinari la Banca d'Italia ed il Ministero dell'economia e finanze, in deroga a quanto previsto dagli articoli citati nel comma precedente, ciascuno per le rispettive competenze, possono scegliere di svolgere le operazioni d'asta, relative al titolo oggetto della presente emissione, da remoto mediante l'ausilio di strumenti informatici, sulla base di modalità concordate dalle due istituzioni.

La provvigione di collocamento, prevista dall'art. 6 del «decreto di massima», verrà corrisposta nella misura dello 0,15% del capitale nominale sottoscritto.

Art. 3.

Al termine delle operazioni di assegnazione di cui al precedente articolo, ha luogo il collocamento della ventesima *tranche* dei titoli stessi, con l'osservanza delle modalità indicate negli articoli 10, 11, 12 e 13 del «decreto di massima».

Gli Specialisti in titoli di Stato hanno la facoltà di partecipare al collocamento supplementare, inoltrando le domande di sottoscrizione fino alle ore 15,30 del giorno 31 luglio 2020.

Art. 4.

Il regolamento dei CCTeu sottoscritti in asta e nel collocamento supplementare sarà effettuato dagli operatori assegnatari il 3 agosto 2020, al prezzo di aggiudicazione e con corresponsione di dietimi di interesse lordi per centodieci giorni. A tal fine la Banca d'Italia provvederà ad inserire, in via automatica, le relative partite nel servizio di compensazione e liquidazione con valuta pari al giorno di regolamento.

In caso di ritardo nel regolamento dei titoli di cui al presente decreto, troveranno applicazione le disposizioni del decreto ministeriale del 5 maggio 2004, citato nelle premesse.

Art. 5.

Il 3 agosto 2020 la Banca d'Italia provvederà a versare, presso la Sezione di Roma della Tesoreria dello Stato, il netto ricavo dei certificati assegnati al prezzo di aggiudicazione d'asta unitamente al rateo di interesse dello 0,771% annuo lordo, dovuto allo Stato.

La predetta Sezione di tesoreria rilascerà, per detti versamenti, separate quietanze di entrata al bilancio dello Stato, con imputazione al Capo X, capitolo 5100, art. 4 (unità di voto parlamentare 4.1.1) per l'importo relativo al netto ricavo dell'emissione, ed al capitolo 3240, art. 3 (unità di voto parlamentare 2.1.3) per quello relativo ai dietimi d'interesse lordi dovuti.

Art. 6.

Gli oneri per interessi, relativi all'anno finanziario 2020, faranno carico al capitolo 2216 (unità di voto parlamentare 21.1) dello stato di previsione della spesa del Ministero dell'economia e delle finanze, per l'anno stesso, ed a quelli corrispondenti, per gli anni successivi.

L'onere per il rimborso del capitale relativo all'anno finanziario 2025 farà carico al capitolo che verrà iscritto nello stato di previsione della spesa del Ministero dell'economia e delle finanze per l'anno stesso, corrispondente al capitolo 9537 (unità di voto parlamentare 21.2) dello stato di previsione per l'anno in corso.

L'ammontare della provvigione di collocamento, prevista dall'art. 2 del presente decreto, sarà scritturato dalle Sezioni di tesoreria fra i «pagamenti da regolare» e farà carico al capitolo 2247 (unità di voto parlamentare 21.1; codice gestionale 109) dello stato di previsione della spesa del Ministero dell'economia e delle finanze per l'anno finanziario 2020.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 30 luglio 2020

p. Il direttore generale del Tesoro: IACOVONI

20A04579

DECRETO 30 luglio 2020.

Riapertura delle operazioni di sottoscrizione dei buoni del Tesoro poliennali 1,85% con godimento 28 aprile 2020 e scadenza 1° luglio 2025, sesta e settima *tranche.*

IL DIRETTORE GENERALE DEL TESORO

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 30 dicembre 2003, n. 398, e successive modifiche, con il quale è stato approvato il «Testo unico delle disposizioni legislative e regolamentari in materia di debito pubblico», (di seguito «Testo unico»), ed in particolare l'art. 3, ove si prevede che il Ministro dell'economia e delle finanze è autorizzato, in ogni anno finanziario, ad emanare decreti cornice che consentano, fra l'altro, al Tesoro di effettuare operazioni di indebitamento sul mercato interno o estero nelle forme di prodotti e strumenti finanziari a breve, medio e lungo termine, indicandone l'ammontare nominale, il tasso di interesse o i criteri per la sua determinazione, la durata, l'importo minimo sottoscrivibile, il sistema di collocamento ed ogni altra caratteristica e modalità;

Visto il decreto n. 85018 del 6 ottobre 2016 (di seguito «decreto di massima»), con il quale sono state stabilite in maniera continuativa le caratteristiche e la modalità di emissione dei titoli di Stato a medio e lungo termine, da collocare tramite asta e successive modifiche e integrazioni;

Visto il decreto n. 108834 del 28 dicembre 2016, con il quale si è provveduto ad integrare il «decreto di massima», con riguardo agli articoli 10 e 12 relativi alla disciplina delle *tranche* supplementari dei buoni del Tesoro poliennali con vita residua superiore ai dieci anni;

Visto il decreto n. 31383 del 16 aprile 2018, con il quale si è provveduto a modificare l'art. 12 del «decreto di massima», con particolare riferimento alla percentuale spettante nel collocamento supplementare dei buoni del Tesoro poliennali con vita residua superiore ai dieci anni;

Visto il decreto n. 53275 del 3 luglio 2020, con cui sono stati modificati gli articoli 6 e 17 del «decreto di massima» in materia di corresponsione delle provvigioni di collocamento;

Visto il decreto ministeriale n. 288 del 3 gennaio 2020, emanato in attuazione dell'art. 3 del testo unico, (di seguito «decreto cornice») ove si definiscono per l'anno finanziario 2020 gli obiettivi, i limiti e le modalità cui il Dipartimento del Tesoro dovrà attenersi nell'effettuare le operazioni finanziarie di cui al medesimo articolo prevedendo che le operazioni stesse vengano disposte dal direttore generale del Tesoro o, per sua delega, dal direttore della Direzione seconda del dipartimento medesimo e che, in caso di assenza o impedimento di quest'ultimo, le operazioni predette possano essere disposte dal medesimo direttore generale del Tesoro, anche in presenza di delega continuativa;

Visto il decreto ministeriale n. 43044 del 5 maggio 2004, concernente le «Disposizioni in caso di ritardo nel regolamento delle operazioni di emissione, concambio e riacquisto di titoli di Stato»;

Visto il decreto ministeriale n. 96718 del 7 dicembre 2012, concernente le «Disposizioni per le operazioni di separazione, negoziazione e ricostituzione delle componenti cedolari, della componente indicizzata all'inflazione e del valore nominale di rimborso dei titoli di Stato (*stripping*);

Vista la legge 27 dicembre 2019, n. 160 recante il «bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2020 e il bilancio pluriennale per il triennio 2020-2022», ed in particolare l'art. 3, comma 2, con cui è stato stabilito il limite massimo di emissione dei prestiti pubblici per l'anno stesso, così come modificato dall'art. 265, comma 2, del decreto-legge 19 maggio 2020, n. 34, convertito, con modificazioni, dalla legge 17 luglio 2020, n. 77;

Considerato che l'importo delle emissioni disposte a tutto il 27 luglio 2020 ammonta, al netto dei rimborsi di prestiti pubblici già effettuati, a 136.724 milioni di euro;

Vista la determinazione n. 73155 del 6 settembre 2018, con la quale il direttore generale del Tesoro ha delegato il direttore della Direzione seconda del Dipartimento del Tesoro a firmare i decreti e gli atti relativi alle operazioni suddette;

Visti i propri decreti in data 21 aprile, 29 maggio e 29 giugno 2020, con i quali è stata disposta l'emissione delle prime cinque *tranche* dei buoni del Tesoro poliennali 1,85% con godimento 28 aprile 2020 e scadenza 1° luglio 2025;

Ritenuto opportuno, in relazione alle condizioni di mercato, disporre l'emissione di una sesta *tranche* dei buoni del Tesoro poliennali 1,85%, con godimento 28 aprile 2020 e scadenza 1° luglio 2025;

Decreta:

Art. 1.

Ai sensi e per gli effetti dell'art. 3 del «Testo unico» nonché del «decreto cornice», è disposta l'emissione di una sesta *tranche* dei buoni del Tesoro poliennali 1,85%, con godimento 28 aprile 2020 e scadenza 1° luglio 2025. L'emissione della predetta *tranche* viene disposta per un ammontare nominale compreso fra un importo minimo di 2.250 milioni di euro e un importo massimo di 2.750 milioni di euro.

I buoni fruttano l'interesse annuo lordo dell'1,85%, pagabile in due semestralità posticipate, il 1° gennaio ed il 1° luglio di ogni anno di durata del prestito.

La prima cedola dei buoni di cui al presente decreto, essendo pervenuta a scadenza, non verrà corrisposta.

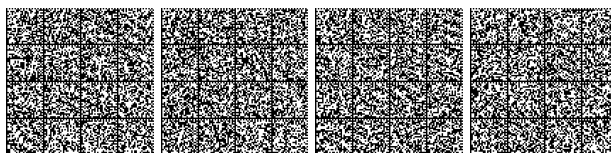
Sui buoni medesimi possono essere effettuate operazioni di separazione e ricostituzione delle componenti cedolari dal valore di rimborso del titolo (*coupon stripping*).

Le caratteristiche e le modalità di emissione dei predetti titoli sono quelle definite nel «decreto di massima», che qui si intende interamente richiamato, ed a cui si rinvia per quanto non espressamente disposto dal presente decreto.

Art. 2.

Le offerte degli operatori relative alla *tranche* di cui all'art. 1 del presente decreto dovranno pervenire entro le ore 11,00 del giorno 30 luglio 2020, con l'osservanza delle modalità indicate negli articoli 5, 6, 7, 8 e 9 del «decreto di massima».

In caso di eventi straordinari la Banca d'Italia ed il Ministero dell'economia e delle finanze, anche in deroga a quanto previsto dagli articoli citati nel primo comma, ciascuno per le rispettive competenze, possono scegliere di svolgere le operazioni d'asta, relative al titolo oggetto della presente emissione, da remoto mediante l'ausilio di strumenti informatici, sulla base di modalità concordate dalle due istituzioni.

La provvigione di collocamento, pari allo 0,15% del capitale nominale sottoscritto, verrà corrisposta secondo le modalità di cui all'art. 6 del «decreto di massima» indicato nelle premesse.

Art. 3.

Al termine delle operazioni di assegnazione di cui al precedente articolo, ha luogo il collocamento della settima *tranche* dei titoli stessi, secondo le modalità indicate negli articoli 10, 11, 12 e 13 del «decreto di massima».

In deroga a quanto previsto agli art. 10, secondo comma e 12, secondo comma, del decreto di massima, così come modificato ed integrato dai decreti nn. 108834 del 28 dicembre 2016 e 31383 del 16 aprile 2018, relativi rispettivamente, all'importo della *tranche* supplementare ed alla percentuale spettante nel collocamento supplementare, l'importo della *tranche* relativa al titolo oggetto della presente emissione sarà pari al 20%. La percentuale delle quote da attribuire agli Specialisti nel collocamento supplementare sarà pari al 20% e sarà calcolato per il 15% sulla base della *performance* sul mercato primario per il restante 5% sulla base della *performance* sul mercato secondario.

Gli specialisti in titoli di Stato hanno la facoltà di partecipare al collocamento supplementare, inoltrando le domande di sottoscrizione entro le ore 15,30 del giorno 31 luglio 2020.

Art. 4.

Il regolamento dei buoni sottoscritti in asta e nel collocamento supplementare sarà effettuato dagli operatori assegnatari il 3 agosto 2020, al prezzo di aggiudicazione e con corresponsione di dietimi di interesse lordi per trentatré giorni. A tal fine la Banca d'Italia provvederà ad inserire, in via automatica, le relative partite nel servizio di compensazione e liquidazione con valuta pari al giorno di regolamento.

In caso di ritardo nel regolamento dei titoli di cui al presente decreto, troveranno applicazione le disposizioni del decreto ministeriale del 5 maggio 2004, citato nelle premesse.

Art. 5.

Il 3 agosto 2020 la Banca d'Italia provvederà a versare, presso la Sezione di Roma della Tesoreria dello Stato, il ricavo dei buoni assegnati al prezzo di aggiudicazione d'asta, unitamente al rateo di interesse dell'1,85% annuo lordo, dovuto allo Stato.

La predetta Sezione di tesoreria rilascia, per detto versamento, quietanza di entrata al bilancio dello Stato, con imputazione al Capo X, capitolo 5100, art. 3 (unità di voto parlamentare 4.1.1) per l'importo relativo al ricavo dell'emissione ed al capitolo 3240, art. 3 (unità di voto parlamentare 2.1.3) per quello relativo ai dietimi d'interesse lordi dovuti.

Art. 6.

Gli oneri per interessi relativi all'anno finanziario 2020 faranno carico al capitolo 2214 (unità di voto parlamentare 21.1) dello stato di previsione della spesa del Ministero dell'economia e delle finanze, per l'anno stesso, ed a quelli corrispondenti, per gli anni successivi.

L'onere per il rimborso del capitale relativo all'anno finanziario 2025 farà carico al capitolo che verrà iscritto nello stato di previsione della spesa del Ministero dell'economia e delle finanze per l'anno stesso, corrispondente al capitolo 9502 (unità di voto parlamentare 21.2) dello stato di previsione per l'anno in corso.

L'ammontare della provvigione di collocamento, prevista dall'art. 2 del presente decreto, sarà scritturato, ad ogni cadenza di pagamento trimestrale, alle Sezioni di tesoreria fra i «pagamenti da regolare» e farà carico al capitolo 2247 (unità di voto parlamentare 21.1; codice gestionale 109) dello stato di previsione della spesa del Ministero dell'economia e delle finanze per l'anno finanziario 2020.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 30 luglio 2020

p. Il direttore generale del Tesoro: IACOVONI

20A04580

DECRETO 30 luglio 2020.

Riapertura delle operazioni di sottoscrizione dei buoni del Tesoro poliennali 1,65% con godimento 1° giugno 2020 e scadenza 1° dicembre 2030, quarta e quinta *tranche*.

IL DIRETTORE GENERALE DEL TESORO

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 30 dicembre 2003, n. 398, e successive modifiche, con il quale è stato approvato il «Testo unico delle disposizioni legislative e regolamentari in materia di debito pubblico», (di seguito «Testo unico»), ed in particolare l'art. 3, ove si prevede che il Ministro dell'economia e delle finanze è autorizzato, in ogni anno finanziario, ad emanare decreti cornice che consentano, fra l'altro, al Tesoro di effettuare operazioni di indebitamento sul mercato interno o estero nelle forme di prodotti e strumenti finanziari a breve, medio e lungo termine, indicandone l'ammontare nominale, il tasso di interesse o i criteri per la sua determinazione, la durata, l'importo minimo sottoscrivibile, il sistema di collocamento ed ogni altra caratteristica e modalità;

Visto il decreto n. 85018 del 6 ottobre 2016 (di seguito «decreto di massima»), con il quale sono state stabilite in maniera continuativa le caratteristiche e la modalità di emissione dei titoli di Stato a medio e lungo termine, da collocare tramite asta e successive modifiche e integrazioni;

Visto il decreto n. 108834 del 28 dicembre 2016, con il quale si è provveduto ad integrare il «decreto di massima», con riguardo agli articoli 10 e 12 relativi alla disciplina delle *tranche* supplementari dei buoni del Tesoro poliennali con vita residua superiore ai dieci anni;

Visto il decreto n. 31383 del 16 aprile 2018, con il quale si è provveduto a modificare l'art. 12 del «decreto di massima», con particolare riferimento alla percentuale spettante nel collocamento supplementare dei buoni del Tesoro poliennali con vita residua superiore ai dieci anni;

Visto il decreto n. 53275 del 3 luglio 2020 con cui sono stati modificati gli articoli 6 e 17 del «decreto di massima» in materia di corresponsione delle provvigioni di collocamento;

Visto il decreto ministeriale n. 288 del 3 gennaio 2020, emanato in attuazione dell'art. 3 del Testo unico, (di seguito «decreto cornice») ove si definiscono per l'anno finanziario 2020 gli obiettivi, i limiti e le modalità cui il Dipartimento del Tesoro dovrà attenersi nell'effettuare le operazioni finanziarie di cui al medesimo articolo prevedendo che le operazioni stesse vengano disposte dal direttore generale del Tesoro o, per sua delega, dal Direttore della Direzione seconda del Dipartimento medesimo e che, in caso di assenza o impedimento di quest'ultimo, le operazioni predette possano essere disposte dal medesimo direttore generale del Tesoro, anche in presenza di delega continuativa;

Visto il decreto ministeriale n. 43044 del 5 maggio 2004, concernente le «Disposizioni in caso di ritardo nel regolamento delle operazioni di emissione, concambio e riacquisto di titoli di Stato»;

Visto il decreto ministeriale n. 96718 del 7 dicembre 2012, concernente le «Disposizioni per le operazioni di separazione, negoziazione e ricostituzione delle componenti cedolari, della componente indicizzata all'inflazione e del valore nominale di rimborso dei titoli di Stato (*stripping*)»;

Vista la legge 27 dicembre 2019, n. 160 recante il «bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2020 e il bilancio pluriennale per il triennio 2020-2022», ed in particolare l'art. 3, comma 2, con cui è stato stabilito il limite massimo di emissione dei prestiti pubblici per l'anno stesso, così come modificato dall'art. 265, comma 2, del decreto-legge 19 maggio 2020, n. 34 convertito, con modificazioni, dalla legge 17 luglio 2020, n. 77;

Considerato che l'importo delle emissioni disposte a tutto il 27 luglio 2020 ammonta, al netto dei rimborsi di prestiti pubblici già effettuati, a 136.724 milioni di euro;

Vista la determinazione n. 73155 del 6 settembre 2018, con la quale il direttore generale del Tesoro ha delegato il Direttore della Direzione seconda del Dipartimento del Tesoro a firmare i decreti e gli atti relativi alle operazioni suddette;

Visti i propri decreti in data 3 giugno e 29 giugno 2020, con i quali è stata disposta l'emissione delle prime tre *tranche* dei buoni del Tesoro poliennali 1,65% con godimento 1° giugno 2020 e scadenza 1° dicembre 2030;

Ritenuto opportuno, in relazione alle condizioni di mercato, disporre l'emissione di una quarta *tranche* dei predetti buoni del Tesoro poliennali;

Decreta:

Art. 1.

Ai sensi e per gli effetti dell'art. 3 del «Testo unico» nonché del «decreto cornice», è disposta l'emissione di una quarta *tranche* dei buoni del Tesoro poliennali 1,65%, avente godimento 1° giugno 2020 e scadenza 1° dicembre 2030. L'emissione della predetta *tranche* viene disposta per un ammontare nominale compreso fra un importo minimo di 2.750 milioni di euro e un importo massimo di 3.250 milioni di euro.

I buoni fruttano l'interesse annuo lordo dell'1,65%, pagabile in due semestralità posticipate, il 1° giugno ed il 1° dicembre di ogni anno di durata del prestito. La prima semestralità è pagabile il 1° dicembre 2020 e l'ultima il 1° dicembre 2030.

Sui buoni medesimi possono essere effettuate operazioni di separazione e ricostituzione delle componenti cedolari dal valore di rimborso del titolo («*coupon stripping*»).

Le caratteristiche e le modalità di emissione dei predetti titoli sono quelle definite nel «decreto di massima», che qui si intende interamente richiamato, ed a cui si rinvia per quanto non espressamente disposto dal presente decreto.

Art. 2.

Le offerte degli operatori relative alla *tranche* di cui all'art. 1 del presente decreto dovranno pervenire entro le ore 11 del giorno 30 luglio 2020, con l'osservanza delle modalità indicate negli articoli 5, 6, 7, 8 e 9 del «decreto di massima».

In caso di eventi straordinari la Banca d'Italia ed il Ministero dell'economia e delle finanze in deroga a quanto previsto dagli articoli citati nel comma precedente, ciascuno per le rispettive competenze, possono scegliere di svolgere le operazioni d'asta, relative al titolo oggetto della presente emissione, da remoto mediante l'ausilio di strumenti informatici, sulla base di modalità concordate dalle due istituzioni».

La provvigione di collocamento, pari a 0,20% del capitale nominale sottoscritto, verrà corrisposta secondo le modalità di cui all'art. 6 del «decreto di massima» indicato nelle premesse.

Art. 3.

Al termine delle operazioni di assegnazione di cui al precedente articolo, ha luogo il collocamento della quinta *tranche* dei titoli stessi, secondo le modalità indicate negli articoli 10, 11, 12 e 13 del «decreto di massima».

In deroga a quanto previsto agli art. 10, secondo comma e 12, secondo comma, del decreto di massima, così come modificato ed integrato dai decreti n. 108834 del 28 dicembre 2016 e n. 31383 del 16 aprile 2018, relativi rispettivamente, all'importo della *tranche* supplementare ed alla percentuale spettante nel collocamento supplementare, l'importo della *tranche* relativa al titolo oggetto della presente emissione sarà pari al 20%. La percentuale delle quote da attribuire agli specialisti nel collocamento supplementare sarà pari al 20% e sarà calcolato per il 15% sulla base della *performance* sul mercato primario per il restante 5% sulla base della *performance* sul mercato secondario.

Gli specialisti in titoli di Stato hanno la facoltà di partecipare al collocamento supplementare, inoltrando le domande di sottoscrizione entro le ore 15,30 del giorno 31 luglio 2020.

Art. 4.

Il regolamento dei buoni sottoscritti in asta e nel collocamento supplementare sarà effettuato dagli operatori assegnatari il 3 agosto 2020, al prezzo di aggiudicazione e con corresponsione di dietimi di interesse lordi per sessantatré giorni. A tal fine la Banca d'Italia provvederà ad inserire, in via automatica, le relative partite nel servizio di compensazione e liquidazione con valuta pari al giorno di regolamento.

In caso di ritardo nel regolamento dei titoli di cui al presente decreto, troveranno applicazione le disposizioni del decreto ministeriale del 5 maggio 2004, citato nelle premesse.

Art. 5.

Il 3 agosto 2020 la Banca d'Italia provvederà a versare, presso la Sezione di Roma della Tesoreria dello Stato, il ricavo dei buoni assegnati al prezzo di aggiudicazione d'asta unitamente al rateo di interesse dell'1,65% annuo lordo, dovuto allo Stato.

La predetta Sezione di Tesoreria rilascia, per detti versamenti, separate quietanze di entrata al bilancio dello Stato, con imputazione al Capo X, capitolo 5100, art. 3 (unità di voto parlamentare 4.1.1) per l'importo relativo al ricavo dell'emissione ed al capitolo 3240, art. 3 (unità di voto parlamentare 2.1.3) per quello relativo ai dietimi d'interesse lordi dovuti.

Art. 6.

Gli oneri per interessi relativi all'anno finanziario 2020 faranno carico al capitolo 2214 (unità di voto parlamentare 21.1) dello stato di previsione della spesa del Ministero dell'economia e delle finanze, per l'anno stesso, ed a quelli corrispondenti, per gli anni successivi.

L'onere per il rimborso del capitale relativo all'anno finanziario 2030 farà carico al capitolo che verrà iscritto nello stato di previsione della spesa del Ministero dell'economia e delle finanze per l'anno stesso, corrispondente al capitolo 9502 (unità di voto parlamentare 21.2) dello stato di previsione per l'anno in corso.

L'ammontare della provvigione di collocamento, prevista dall'art. 2 del presente decreto, sarà scritturato, ad ogni cadenza di pagamento trimestrale, dalle Sezioni di Tesoreria fra i «pagamenti da regolare» e farà carico al capitolo 2247 (unità di voto parlamentare 21.1; codice gestionale 109) dello stato di previsione della spesa del Ministero dell'economia e delle finanze per l'anno finanziario 2020.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 30 luglio 2020

p. Il direttore generale del Tesoro: IACOVONI

20A04581

DECRETO 10 agosto 2020.

Rafforzamento patrimoniale delle imprese dei soggetti di medie dimensioni.

IL MINISTRO DELL'ECONOMIA
E DELLE FINANZE

Visto il decreto-legge 19 maggio 2020, n. 34, recante «Misure urgenti in materia di salute, sostegno al lavoro e all'economia, nonché di politiche sociali connesse all'emergenza epidemiologica da COVID-19», convertito, con modificazioni, dalla legge 17 luglio 2020, n. 77;

Visto l'art. 26 del citato decreto-legge 19 maggio 2020, n. 34, recante «Rafforzamento patrimoniale delle imprese di medie dimensioni», e, in particolare, il comma 1, ai sensi del quale le misure ivi previste si applicano agli aumenti di capitale delle società per azioni, società in accomandita per azioni, società a responsabilità limitata, anche semplificata, società cooperative, società europee di cui al regolamento (CE) n. 2157/2001 e società cooperative europee di cui al regolamento (CE) n. 1435/2003, aventi sede legale in Italia, escluse quelle di cui all'art. 162-*bis* del testo unico delle imposte sui redditi approvato con decreto del Presidente della Repubblica 22 dicembre 1986, n. 917 e quelle che esercitano attività assicurative, qualora la società regolarmente costituita e iscritta nel registro delle imprese: *a)* presenti un ammontare di ricavi di cui all'art. 85, comma 1, lettere *a)* e *b)*, del testo unico delle imposte sui redditi approvato con decreto del Presidente della Repubblica 22 dicembre 1986, n. 917, relativo al periodo d'imposta 2019, superiore a cinque milioni di euro, ovvero dieci milioni di euro nel caso della misura prevista al comma 12, e fino a cinquanta milioni di euro; nel caso in cui la società appartenga ad un gruppo, si fa riferimento al valore dei citati ricavi su base consolidata, al più elevato grado di consolidamento, non tenendo conto dei ricavi conseguiti all'interno del gruppo; *b)* abbia subito, a causa dell'emergenza epidemiologica da COVID-19 nei mesi di marzo e aprile 2020, una riduzione complessiva dell'ammontare dei ricavi di cui all'art. 85, comma 1, lettere *a)* e *b)*, del testo unico delle imposte sui redditi approvato con decreto del Presidente della Repubblica 22 dicembre 1986, n. 917, rispetto allo stesso periodo dell'anno precedente in misura non inferiore al 33 per cento; nel caso in cui la società appartenga ad un gruppo, si fa riferimento al valore dei citati ricavi su base consolidata, al più elevato grado di consolidamento, non tenendo conto dei ricavi conseguiti all'interno del gruppo; *c)* abbia deliberato ed eseguito dopo l'entrata in vigore del presente decreto-legge ed entro il 31 dicembre 2020 un aumento di capitale a pagamento e integralmente versato;

Visto il comma 2 del citato art. 26 del decreto-legge n. 34 del 2020, che, ai fini della misura prevista dal comma 8 del medesimo articolo la società di cui al comma 1 soddisfa anche le seguenti condizioni: *a)* alla data del 31 dicembre 2019 non rientrava nella categoria delle imprese in difficoltà ai sensi del regolamento (UE) n. 651/2014 del 17 giugno 2014, del regolamento (UE) n. 702/2014 del 25 giugno 2014 e del regolamento (UE) n. 1388/2014 del 16 dicembre 2014; *b)* si trova in situazione di regolarità contributiva e fiscale; *c)* si trova in regola con le disposizioni vigenti in materia di normativa edilizia ed urbanistica, del lavoro, della prevenzione degli infortuni e della salvaguardia dell'ambiente; *d)* non

rientra tra le società che hanno ricevuto e, successivamente, non rimborsato o depositato in un conto bloccato gli aiuti ritenuti illegali o incompatibili dalla Commissione europea; *e)* non si trova nelle condizioni ostative di cui all'art. 67 del decreto legislativo 6 settembre 2011, n. 159; *f)* nei confronti degli amministratori, dei soci e del titolare effettivo non è intervenuta condanna definitiva, negli ultimi cinque anni, per reati commessi in violazione delle norme per la repressione dell'evasione in materia di imposte sui redditi e sul valore aggiunto nei casi in cui sia stata applicata la pena accessoria di cui all'art. 12, comma 2, del decreto legislativo 10 marzo 2000, n. 74;

Visto il comma 3 dell'art. 26 del decreto-legge n. 34 del 2020, che subordina l'efficacia delle misure previste dal medesimo articolo all'autorizzazione della Commissione europea, ai sensi dell'art. 108, paragrafo 3, del Trattato sul funzionamento dell'Unione europea;

Visto il comma 4 dell'art. 26 del decreto-legge n. 34 del 2020, ai sensi del quale ai soggetti che effettuano conferimenti in denaro, in una o più società, in esecuzione dell'aumento del capitale sociale di cui al comma 1, lettera *c)*, del medesimo articolo spetta un credito d'imposta pari al 20 per cento;

Visto il comma 5 dell'art. 26 del decreto-legge n. 34 del 2020, ai sensi del quale «L'investimento massimo del conferimento in denaro sul quale calcolare il credito d'imposta non può eccedere euro 2.000.000. La partecipazione riveniente dal conferimento deve essere posseduta fino al 31 dicembre 2023. La distribuzione di riserve, di qualsiasi tipo, prima di tale data da parte della società oggetto del conferimento in denaro comporta la decadenza dal beneficio e l'obbligo del contribuente di restituire l'ammontare detratto, unitamente agli interessi legali. L'agevolazione spetta all'investitore che ha una certificazione della società conferitaria che attesti di non aver superato il limite dell'importo complessivo agevolabile di cui al comma 20 ovvero, se superato, l'importo per il quale spetta il credito d'imposta. Non possono beneficiare del credito d'imposta le società che controllano direttamente o indirettamente la società conferitaria, sono sottoposte a comune controllo o sono collegate con la stessa ovvero sono da questa controllate»;

Visto il comma 8 dell'art. 26 del decreto-legge n. 34 del 2020, ai sensi del quale «Alle società di cui al comma 1, che soddisfano le condizioni di cui al comma 2, è riconosciuto, a seguito dell'approvazione del bilancio per l'esercizio 2020, un credito d'imposta pari al 50 per cento delle perdite eccedenti il 10 per cento del patrimonio netto, al lordo delle perdite stesse, fino a concorrenza del 30 per cento dell'aumento di capitale di cui al comma 1, lettera *c)*, e comunque nei limiti previsti dal comma 20. La distribuzione di qualsiasi tipo di riserve prima del 1° gennaio 2024 da parte della società ne comporta la decadenza dal beneficio e l'obbligo di restituire l'importo, unitamente agli interessi legali»;

Visto il comma 11 dell'art. 26 del decreto-legge n. 34 del 2020, con il quale è disposto che con decreto del Ministro dell'economia e delle finanze sono stabiliti i criteri e le modalità di applicazione e di fruizione dei crediti d'imposta di cui ai commi 4 e 8 del medesimo articolo, anche al fine di assicurare il rispetto del limite di spesa complessivo previsto dal comma 10 dello stesso art. 26, pari a 2 miliardi di euro per l'anno 2021;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 22 dicembre 1986, n. 917, recante l'approvazione del testo unico delle imposte sui redditi (Tuir), e, in particolare, gli articoli 61 e 109, comma 5;

Visto l'art. 1, comma 53, della legge 24 dicembre 2007, n. 244, recante la disciplina sui limiti massimi compensabili in materia di crediti d'imposta;

Visto l'art. 34 della legge 23 dicembre 2000, n. 388;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 29 settembre 1973, n. 600, recante disposizioni comuni in materia di accertamento delle imposte sui redditi;

Visto il decreto legislativo 9 luglio 1997, n. 241, recante norme di semplificazione degli adempimenti dei contribuenti in sede di dichiarazione dei redditi e dell'imposta sul valore aggiunto, nonché di modernizzazione del sistema di gestione delle dichiarazioni;

Visto l'art. 1, commi da 421 a 423, della legge 30 dicembre 2004, n. 311, recante disposizioni per il recupero dei crediti di imposta illegittimamente fruiti;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 28 dicembre 2000, n. 445, e successive modificazioni, e, in particolare, gli articoli 46 e 47 concernenti dichiarazioni sostitutive di certificazione e dell'atto di notorietà;

Vista la comunicazione della Commissione europea C(2020) 1863 del 19 marzo 2020 recante «Quadro temporaneo per le misure di aiuto di Stato a sostegno dell'economia nell'attuale emergenza della Covid-19», come modificata dalle comunicazioni C(2020) 2215 del 3 aprile 2020, C(2020) 3156 dell'8 maggio 2020 e C(2020) 4509 del 29 giugno 2020;

Vista la decisione della Commissione europea del 31 luglio 2020, C(2020) 5443 final che ha considerato le misure agevolative contenute nell'art. 26 del decreto-legge n. 34 del 2020 compatibili con il mercato interno ai sensi dell'art. 107(3)(b) del Trattato sul funzionamento dell'Unione europea;

Decreta:

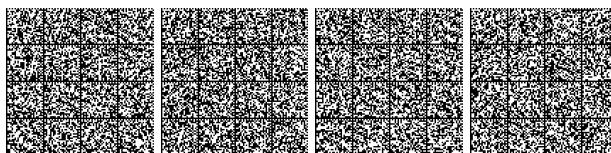
Art. 1.

Oggetto

1. Il presente decreto reca i criteri e le modalità di applicazione e di fruizione dei crediti d'imposta di cui ai commi 4 e 8 dell'art. 26 del decreto-legge 19 maggio 2020, n. 34, anche al fine di assicurare il rispetto del limite di spesa complessivo pari a 2 miliardi di euro per l'anno 2021, previsto dal comma 10 del medesimo art. 26.

Art. 2.

Ambito di applicazione e condizioni per beneficiare del credito d'imposta in favore degli investitori di cui all'art. 26, comma 4, del decreto-legge n. 34 del 2020

1. Ai soggetti che effettuano tra il 20 maggio 2020 e il 31 dicembre 2020 conferimenti in denaro in una o più società di cui al comma 4 è riconosciuto un credito d'imposta in misura pari al 20 per cento dell'ammontare del conferimento medesimo. Il conferimento massimo su cui calcolare il credito d'imposta non può eccedere l'importo di euro 2.000.000.

2. L'investimento agevolato di cui al comma 1 può essere effettuato indirettamente attraverso quote o azioni di organismi di investimento collettivo del risparmio che non siano a partecipazione pubblica, diretta o indiretta, residenti nel territorio dello Stato, ai sensi dell'art. 73 del Tuir, o in Stati membri dell'Unione europea o in Stati aderenti all'Accordo sullo spazio economico europeo, che investono in misura superiore al 50 per cento nel capitale sociale delle società di cui al comma 4 tramite organismi di investimento collettivo del risparmio e società, direttamente o indirettamente, a partecipazione pubblica.

3. Il credito d'imposta di cui al comma 1 non è riconosciuto:

a) per gli investimenti effettuati dai soggetti di cui all'art. 162-*bis* del Tuir e dalle imprese che esercitano attività assicurativa;

b) per gli investimenti effettuati da imprese qualificabili, al 31 dicembre 2019, come «imprese in difficoltà» ai sensi dell'art. 2, punto 18, del regolamento (UE) n. 651/2014, dell'art. 2, punto 14, del regolamento (UE) n. 702/2014 e dell'art. 3, punto 5, del regolamento (UE) n. 1388/2014, a meno che non siano qualificabili come microimprese o piccole imprese ai sensi dell'allegato I del regolamento (UE) n. 651/2014. In tal caso, a microimprese e piccole imprese è riconosciuto il credito d'imposta se non sono soggette a procedure concorsuali per insolvenza, o essendo state soggette a tali procedure abbiano rimborsato il prestito o revocato la garanzia al momento dell'investimento agevolato, e non hanno ricevuto aiuti per il salvataggio o aiuti per la ristrutturazione, o avendoli ricevuti non siano più soggette a un piano di ristrutturazione al momento dell'investimento agevolato.

4. L'agevolazione di cui ai commi 1 e 2 è riconosciuta in relazione ai conferimenti effettuati in società per azioni, società in accomandita per azioni, società a responsabilità limitata, anche semplificata, società cooperative, società europee di cui al regolamento (CE) n. 2157/2001 e società cooperative europee di cui al regolamento (CE) n. 1435/2003, aventi sede legale in Italia, regolarmente costituite e iscritte nel registro delle imprese, a condizione che:

a) non rientrino tra quelle di cui all'art. 162-*bis* del Tuir e tra quelle che esercitano attività assicurative;

b) non rientrino tra quelle qualificabili al 31 dicembre 2019, come «imprese in difficoltà» ai sensi dell'art. 2, punto 18, del regolamento (UE) n. 651/2014, dell'art. 2, punto 14, del regolamento (UE) n. 702/2014 e dell'art. 3, punto 5, del regolamento (UE) n. 1388/2014, a meno che non siano qualificabili come microimprese o piccole imprese ai sensi dell'allegato I del regolamento (UE) n. 651/2014. In tal caso, a microimprese e piccole imprese è riconosciuto il credito d'imposta se non sono soggette a procedure concorsuali per insolvenza, o essendo state soggette a tali procedure abbiano rimborsato il prestito o revocato la garanzia al momento dell'investimento agevolato, e non hanno ricevuto aiuti per il salvataggio o aiuti per la ristrutturazione, o avendoli ricevuti non siano più soggette a un piano di ristrutturazione al momento dell'investimento agevolato;

c) presentino, con riferimento al periodo d'imposta 2019, un ammontare di ricavi di cui all'art. 85, comma 1, lettere *a)* e *b)*, del Tuir superiore a cinque milioni di euro e fino a cinquanta milioni di euro; nel caso in cui la società appartenga ad un gruppo, si fa riferimento al valore dei citati ricavi su base consolidata, al più elevato grado di consolidamento, non tenendo conto dei ricavi conseguiti all'interno del gruppo;

d) abbiano subito, a causa dell'emergenza epidemiologica da COVID-19, nei mesi di marzo e aprile 2020, una riduzione complessiva dell'ammontare dei ricavi di cui all'art. 85, comma 1, lettere *a)* e *b)*, del Tuir rispetto allo stesso periodo dell'anno precedente in misura non inferiore al 33 per cento; nel caso in cui la società appartenga ad un gruppo, si fa riferimento al valore dei citati ricavi su base consolidata, al più elevato grado di consolidamento, non tenendo conto dei ricavi conseguiti all'interno del gruppo;

e) abbiano deliberato dopo il 19 maggio 2020 un aumento di capitale a pagamento, con integrale versamento dello stesso entro il 31 dicembre 2020.

5. Il credito d'imposta di cui al comma 1 è riconosciuto a condizione che i conferimenti ivi previsti siano effettuati in esecuzione della delibera di cui alla lettera *e)* del comma 4.

6. L'agevolazione di cui al presente articolo spetta in relazione ai conferimenti in denaro iscritti alla voce del capitale sociale e della riserva da sovrapprezzo delle azioni o quote delle società di cui al comma 4, anche in seguito alla conversione di obbligazioni convertibili in azioni o quote di nuova emissione, nonché agli investimenti in quote degli organismi di investimento collettivo del risparmio di cui al comma 2.

7. L'agevolazione di cui ai commi 1 e 2 è altresì riconosciuta in relazione agli investimenti effettuati in stabili organizzazioni in Italia di imprese con sede in Stati membri dell'Unione europea o in Paesi appartenenti allo spazio economico europeo, nel rispetto delle condizioni previste dal comma 4; in tale ipotesi l'agevolazione spetta in relazione alla parte corrispondente agli incrementi del fondo di dotazione della stabile organizzazione.

8. La partecipazione riveniente dal conferimento deve essere posseduta, a pena di decadenza dall'agevolazione, fino al 31 dicembre 2023.

Art. 3.

Procedura di riconoscimento del credito d'imposta in favore degli investitori di cui all'art. 26, comma 4, del decreto-legge n. 34 del 2020

1. I soggetti investitori e gli organismi di investimento collettivo del risparmio che intendono avvalersi del credito d'imposta di cui all'art. 2 presentano all'Agenzia delle entrate apposita istanza, da inviare nei termini e con le modalità definiti con provvedimento del direttore della medesima Agenzia, contenente:

a) il codice fiscale della società conferitaria nonché l'indicazione dell'importo del conferimento effettuato e dell'ammontare del credito d'imposta richiesto;

b) nel caso in cui il soggetto conferente sia una società, l'attestazione di non controllare direttamente o indirettamente la società conferitaria, di non essere sottoposta a comune controllo o collegata con la conferitaria ovvero di non essere da quest'ultima controllata;

c) l'importo degli aiuti non rimborsati, di cui è obbligatorio il recupero in esecuzione di una decisione della Commissione europea, da portare in diminuzione del credito d'imposta richiesto ai sensi dell'art. 53 del decreto-legge 19 maggio 2020, n. 34;

d) gli altri elementi eventualmente individuati con il provvedimento del direttore dell'Agenzia delle entrate di cui al primo periodo del presente comma.

2. A pena di decadenza dall'agevolazione, il richiedente deve acquisire prima della presentazione dell'istanza di cui al comma 1:

a) una copia della delibera di aumento del capitale sociale di cui all'art. 2, comma 4, lettera *e)*;

b) la dichiarazione sostitutiva dell'atto di notorietà ai sensi dell'art. 47 del decreto del Presidente della Repubblica 28 dicembre 2000, n. 445, con la quale il legale rappresentante attesta che la società conferitaria non ha beneficiato ai sensi della sezione 3.1 della comunicazione della Commissione europea recante «Quadro temporaneo per le misure di aiuto di Stato a sostegno dell'economia nell'attuale emergenza del COVID-19» di misure di aiuto per un ammontare superiore ad euro 800.000, ovvero ad euro 120.000 per le imprese operanti nel settore della pesca e dell'acquacoltura o ad euro 100.000 per le imprese operanti nel settore della produzione primaria di prodotti agricoli. Qualora il credito d'imposta spettante in relazione al conferimento effettuato dal richiedente determini il superamento dei limiti di cui al precedente periodo, la società conferitaria deve indicare anche l'importo massimo del credito d'imposta che l'investitore può richiedere.

3. La copia della delibera di aumento del capitale sociale e la dichiarazione sostitutiva di cui al comma 2 devono essere conservate, a cura del richiedente, fino a quando non siano definiti gli accertamenti relativi al corrispondente periodo di imposta, per essere esibite a richiesta alle autorità che effettuano le attività di controllo.

4. Il credito d'imposta è riconosciuto dall'Agenzia delle entrate, previa verifica della correttezza formale dei dati indicati nell'istanza, secondo l'ordine di presentazione delle istanze e fino all'esaurimento delle risorse di cui all'art. 1.

5. Entro trenta giorni dalla data di presentazione delle singole istanze, l'Agenzia delle entrate comunica al richiedente il riconoscimento ovvero il diniego dell'agevolazione e, nel primo caso, l'importo del credito d'imposta effettivamente spettante.

6. A seguito della comunicazione con la quale l'Agenzia delle entrate comunica il riconoscimento e l'ammontare del credito d'imposta, i soggetti di cui ai commi 1 e 2 dell'art. 2 consegnano alla società conferitaria una dichiarazione nella quale attestano la misura dell'incentivo ricevuto al fine di consentire a quest'ultima la verifica del rispetto dei limiti di cui alla sezione 3.1 della comunicazione della Commissione europea recante «Quadro temporaneo per le misure di aiuto di Stato a sostegno dell'economia nell'attuale emergenza del COVID-19».

Art. 4.

Utilizzazione del credito d'imposta di cui all'art. 26, comma 4, del decreto-legge n. 34 del 2020 da parte degli investitori

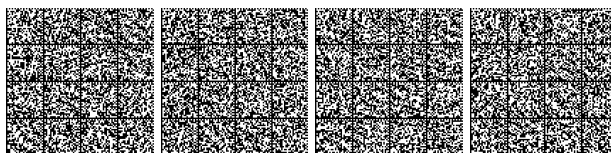
1. Il credito d'imposta riconosciuto ai sensi dell'art. 3, è utilizzabile nella dichiarazione dei redditi relativa al periodo d'imposta di effettuazione dell'investimento e in quelle successive fino a quando non se ne conclude l'utilizzo, nonché, a partire dal decimo giorno successivo a quello di presentazione della dichiarazione relativa al periodo di effettuazione dell'investimento, anche in compensazione, ai sensi dell'art. 17 del decreto legislativo 9 luglio 1997, n. 241, senza l'applicazione dei limiti di cui all'art. 1, comma 53, della legge 24 dicembre 2007, n. 244, e di cui all'art. 34 della legge 23 dicembre 2000, n. 388. A tal fine, il modello F24 deve essere presentato esclusivamente tramite i servizi telematici messi a disposizione dall'Agenzia delle entrate, pena il rifiuto dell'operazione di versamento. L'ammontare del credito d'imposta utilizzato in compensazione non deve eccedere l'importo riconosciuto dall'Agenzia delle entrate, pena il rifiuto dell'operazione di versamento.

2. Il credito d'imposta non concorre alla formazione del reddito ai fini delle imposte sui redditi e del valore della produzione ai fini dell'imposta regionale sulle attività produttive e non rileva ai fini del rapporto di cui agli articoli 61 e 109, comma 5, del Tuir.

3. I fondi occorrenti per la regolazione contabile delle compensazioni effettuate ai sensi del presente articolo sono stanziati su apposito capitolo di spesa dello stato di previsione del Ministero dell'economia e delle finanze, per il successivo trasferimento alla contabilità speciale «Agenzia delle entrate - Fondi di bilancio».

Art. 5.

Ambito di applicazione e condizioni per beneficiare del credito d'imposta di cui all'art. 26, comma 8, del decreto-legge n. 34 del 2020

1. Alle società di cui all'art. 2, comma 4, che soddisfano le condizioni ivi indicate, salvo quanto previsto al comma 3 del medesimo articolo, è riconosciuto, a seguito dell'approvazione del bilancio per l'esercizio 2020, un credito d'imposta pari al 50 per cento delle perdite eccedenti il 10 per cento del patrimonio netto, al lordo delle perdite stesse, fino a concorrenza del 30 per cento dell'aumento di capitale di cui al comma 4, lettera *e)*, dell'art. 2.

2. Ai fini del riconoscimento dell'agevolazione di cui al comma 1, la società soddisfa anche le seguenti condizioni:

a) si trova in situazione di regolarità contributiva e fiscale;

b) si trova in regola con le disposizioni vigenti in materia di normativa edilizia ed urbanistica, del lavoro, della prevenzione degli infortuni e della salvaguardia dell'ambiente;

c) non rientra tra le società che hanno ricevuto e, successivamente, non rimborsato o depositato in un conto bloccato gli aiuti ritenuti illegali o incompatibili dalla Commissione europea;

e) non si trova nelle condizioni ostative di cui all'art. 67 del decreto legislativo 6 settembre 2011, n. 159;

f) nei confronti degli amministratori, dei soci e del titolare effettivo non è intervenuta condanna definitiva, negli ultimi cinque anni, per reati commessi in violazione delle norme per la repressione dell'evasione in materia di imposte sui redditi e sul valore aggiunto nei casi in cui sia stata applicata la pena accessoria di cui all'art. 12, comma 2, del decreto legislativo 10 marzo 2000, n. 7.

3. Le aziende in concordato preventivo di continuità con omologa già emessa, che si trovano in situazione di regolarità contributiva e fiscale all'interno di piani di rientro e rateizzazione già esistenti alla data del 19 maggio 2020, possono accedere all'agevolazione di cui al comma 1.

Art. 6.

Procedura di riconoscimento del credito d'imposta di cui all'art. 26, comma 8, del decreto-legge n. 34 del 2020

1. La società che intende avvalersi del credito d'imposta di cui all'art. 5 presenta all'Agenzia delle entrate apposita istanza, da inviare nei termini e con le modalità definiti con provvedimento del direttore della medesima Agenzia, contenente:

a) l'indicazione dell'ammontare delle perdite ammissibili all'agevolazione e dell'importo del credito d'imposta richiesto;

b) l'indicazione dell'ammontare complessivo del credito d'imposta riconosciuto in favore degli investitori di cui all'art. 2, con i relativi codici fiscali;

c) la dichiarazione sostitutiva dell'atto di notorietà ai sensi dell'art. 47 del decreto del Presidente della Repubblica 28 dicembre 2000, n. 445, con la quale il legale rappresentante attesta che la società, anche tenuto conto del credito d'imposta in favore degli investitori di cui all'art. 2, non ha beneficiato ai sensi della sezione 3.1 della comunicazione della Commissione europea recante «Quadro temporaneo per le misure di aiuto di Stato a sostegno dell'economia nell'attuale emergenza del COVID-19» di misure di aiuto per un ammontare superiore ad euro 800.000, ovvero ad euro 120.000 per le imprese operanti nel settore della pesca e dell'acquacoltura o ad euro 100.000 per le imprese operanti nel settore della produzione primaria di prodotti agricoli;

d) la dichiarazione sostitutiva dell'atto di notorietà ai sensi dell'art. 47 del decreto del Presidente della Repubblica 28 dicembre 2000, n. 445, con la quale il legale rappresentante attesta l'importo degli aiuti non rimborsati, di cui è obbligatorio il recupero in esecuzione di una decisione della Commissione europea, da portare in diminuzione del credito d'imposta richiesto ai sensi dell'art. 53 del decreto-legge 19 maggio 2020, n. 34;

e) gli altri elementi eventualmente individuati con il provvedimento del direttore dell'Agenzia delle entrate di cui al primo periodo del presente comma.

2. A pena di decadenza dall'agevolazione, il richiedente deve acquisire prima della presentazione dell'istanza di cui al comma 1 la dichiarazione nella quale i soggetti e gli organismi di investimento collettivo del risparmio che abbiano effettuato conferimenti agevolati ai sensi dell'art. 2 del presente decreto attestano la misura dell'incentivo riconosciuto.

3. La delibera di aumento del capitale sociale di cui all'art. 2, comma 4, lettera *e)* e la dichiarazione di cui al comma precedente devono essere conservate, a cura del richiedente, fino a quando non siano definiti gli accertamenti relativi al corrispondente periodo di imposta, per essere esibite a richiesta alle autorità che effettuano le attività di controllo.

4. Il credito d'imposta è riconosciuto dall'Agenzia delle entrate, previa verifica della correttezza formale dei dati indicati nell'istanza, secondo l'ordine di presentazione delle istanze e fino all'esaurimento delle risorse di cui all'art. 1.

5. Entro trenta giorni dalla data di presentazione delle singole istanze, l'Agenzia delle entrate comunica alla società il riconoscimento ovvero il diniego dell'agevolazione e, nel primo caso, l'importo del credito d'imposta effettivamente spettante.

Art. 7.

Utilizzazione del credito d'imposta di cui all'art. 26, comma 8, del decreto-legge n. 34 del 2020 da parte della società

1. Il credito d'imposta riconosciuto ai sensi dell'art. 6 è utilizzabile in compensazione, ai sensi dell'art. 17 del decreto legislativo 9 luglio 1997, n. 241, a partire dal decimo giorno successivo a quello di presentazione della dichiarazione relativa al periodo di effettuazione dell'investimento, senza l'applicazione dei limiti di cui all'art. 1, comma 53, della legge 24 dicembre 2007, n. 244, e di cui all'art. 34 della legge 23 dicembre 2000, n. 388. A tal fine, il modello F24 deve essere presentato esclusivamente tramite i servizi telematici messi a disposizione dall'Agenzia delle entrate, pena il rifiuto dell'operazione di versa-

mento. L'ammontare del credito d'imposta utilizzato in compensazione non deve eccedere l'importo riconosciuto dall'Agenzia delle entrate, pena il rifiuto dell'operazione di versamento.

2. Il credito d'imposta non concorre alla formazione del reddito ai fini delle imposte sui redditi e del valore della produzione ai fini dell'imposta regionale sulle attività produttive e non rileva ai fini del rapporto di cui all'art. 109, comma 5, del Tuir, e deve essere indicato nella dichiarazione dei redditi relativa al periodo d'imposta di riconoscimento e in quelle successive fino a quando non se ne conclude l'utilizzo.

3. Per la regolazione contabile delle compensazioni esercitate ai sensi del presente articolo, trova applicazione la disposizione di cui all'art. 4, comma 3.

Art. 8.

Cause di decadenza dalle agevolazioni

1. Il diritto a beneficiare del credito d'imposta di cui all'art. 2 decade, con conseguente obbligo del beneficiario di restituire l'agevolazione fruita, unitamente agli interessi legali, nel caso in cui:

a) la società conferitaria procede alla distribuzione di qualsiasi tipo di riserve entro il 31 dicembre 2023;

b) venga accertata l'insussistenza di uno dei requisiti previsti.

2. Il diritto a beneficiare del credito d'imposta di cui all'art. 5 decade, con conseguente obbligo della società beneficiaria di restituire l'agevolazione fruita, unitamente agli interessi legali, nel caso in cui:

a) la società procede alla distribuzione di qualsiasi tipo di riserve prima del 1° gennaio 2024;

b) venga accertata l'insussistenza di uno dei requisiti previsti.

Art. 9.

Controlli del credito d'imposta

1. L'Agenzia delle entrate, qualora accerti che l'agevolazione sia in tutto o in parte non spettante procede al recupero del relativo importo secondo le disposizioni di cui all'art. 1, commi da 421 a 423, della legge 30 dicembre 2004, n. 311.

2. Per quanto non espressamente disciplinato dal presente decreto, si applicano le disposizioni in materia di liquidazione, accertamento, riscossione e contenzioso previste per le imposte sui redditi.

Il presente decreto sarà trasmesso ai competenti organi di controllo e verrà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 10 agosto 2020

Il Ministro: GUALTIERI

Registrato alla Corte dei conti il 12 agosto 2020
Ufficio di controllo sugli atti del Ministero dell'economia e delle finanze, n. 973

20A04603

MINISTERO DELLE POLITICHE AGRICOLE ALIMENTARI E FORESTALI

DECRETO 11 agosto 2020.

Conferma dell'incarico al Consorzio per la tutela dei vini con denominazione di origine Bolgheri a svolgere le funzioni di promozione, valorizzazione, vigilanza, tutela, informazione del consumatore e cura generale degli interessi, di cui all'articolo 41, commi 1 e 4, della legge 12 dicembre 2016, n. 238, sulle DOC «Bolgheri» e «Bolgheri Sassicaia».

IL DIRIGENTE DELLA PQAI IV
DELLA DIREZIONE GENERALE PER LA PROMOZIONE DELLA QUALITÀ AGROALIMENTARE E DELL'IPPICA

Visto il regolamento (UE) n. 1308/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio del 17 dicembre 2013, recante organizzazione comune dei mercati dei prodotti agricoli e che abroga i regolamenti (CEE) n. 922/72, (CEE) n. 234/79, (CE) n. 1037/2001 e (CE) n. 1234/2007 del Consiglio;

Visto in particolare la parte II, titolo II, capo I, sezione 2, del citato regolamento (UE) n. 1308/2013, recante norme sulle denominazioni di origine, le indicazioni geografiche e le menzioni tradizionali nel settore vitivinicolo;

Visto l'art. 107 del citato regolamento (UE) n. 1308/2013 in base al quale le denominazioni di vini protette in virtù degli articoli 51 e 54 del regolamento (CE) n. 1493/1999 e dell'art. 28 del regolamento (CE) n. 753/2002 sono automaticamente protette in virtù del regolamento (CE) n. 1308/2013 e la Commissione le iscrive nel registro delle denominazioni di origine protette e delle indicazioni geografiche protette dei vini;

Visto il regolamento delegato (UE) n. 2019/33 della Commissione del 17 ottobre 2018 che integra il regolamento (UE) n. 1308/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda le domande di protezione delle denominazioni di origine, delle indicazioni geografiche e delle menzioni tradizionali nel settore vitivinicolo, la procedura di opposizione, le restrizioni dell'uso, le modifiche del disciplinare di produzione, la cancellazione della protezione nonché l'etichettatura e la presentazione;

Visto il regolamento di esecuzione (UE) n. 2019/34 della Commissione del 17 ottobre 2018 recante modalità di applicazione del regolamento (UE) n. 1308/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda le domande di protezione delle denominazioni di origine, delle indicazioni geografiche e delle menzioni tradizionali nel settore vitivinicolo, la procedura di opposizione, le modifiche del disciplinare di produzione, il registro dei nomi protetti, la cancellazione della protezione nonché l'uso dei simboli, e del regolamento (UE) n. 1306/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda un idoneo sistema di controlli;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165 concernente «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive integrazioni e modificazioni;

Vista la legge 7 luglio 2009, n. 88 recante disposizioni per l'adempimento degli obblighi derivanti dall'appartenenza dell'Italia alle Comunità europee - legge comunitaria 2008, ed in particolare l'art. 15;

Vista la legge 12 dicembre 2016, n. 238 recante disciplina organica della coltivazione della vite e della produzione e del commercio del vino;

Visto in particolare l'art. 41 della legge 12 dicembre 2016, n. 238 relativo ai consorzi di tutela per le denominazioni di origine e le indicazioni geografiche protette dei vini, che al comma 12 prevede l'emanazione di un decreto del Ministro con il quale siano stabilite le condizioni per consentire ai Consorzi di tutela di svolgere le attività di cui al citato art. 41;

Visto il decreto ministeriale 18 luglio 2018 recante disposizioni generali in materia di costituzione e riconoscimento dei consorzi di tutela per le denominazioni di origine e le indicazioni geografiche dei vini;

Visto il decreto dipartimentale 12 maggio 2010, n. 7422 recante disposizioni generali in materia di verifica delle attività attribuite ai consorzi di tutela ai sensi dell'art. 14, comma 15, della legge 21 dicembre 1999, n. 526 e dell'art. 17 del decreto legislativo 8 aprile 2010, n. 61;

Visto il decreto ministeriale 5 giugno 2014, n. 44521, successivamente confermato, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 146 del 26 giugno 2014, con il quale è stato riconosciuto il Consorzio per la tutela dei vini con denominazione di origine Bolgheri ed attribuito per un triennio al citato Consorzio di tutela l'incarico a svolgere le funzioni di tutela, promozione, valorizzazione, informazione del consumatore e cura generale degli interessi relativi alle DOC «Bolgheri» e «Bolgheri Sassicaia»;

Visto l'art. 3 del citato decreto dipartimentale 12 maggio 2010, n. 7422 che individua le modalità per la verifica della sussistenza del requisito della rappresentatività, effettuata con cadenza triennale, dal Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali;

Considerato che lo statuto del Consorzio per la tutela dei vini con denominazione di origine Bolgheri, approvato da questa amministrazione, deve essere sottoposto alla verifica di cui all'art. 3, comma 2, del citato decreto dipartimentale 12 maggio 2010, n. 7422;

Considerato inoltre che lo statuto del Consorzio per la tutela dei vini con denominazione di origine Bolgheri, deve ottemperare alle disposizioni di cui alla legge n. 238 del 2016 ed al decreto ministeriale 18 luglio 2018;

Considerato altresì che il Consorzio per la tutela dei vini con denominazione di origine Bolgheri può adeguare il proprio statuto entro il termine indicato all'art. 3, comma 3 del decreto dipartimentale 12 maggio 2010, n. 7422;

Considerato che nel citato statuto il Consorzio per la tutela dei vini con denominazione di origine Bolgheri richiede il conferimento dell'incarico a svolgere le funzioni di cui all'art. 41, comma 1 e 4 della legge 12 dicembre 2016, n. 238 per le DOC «Bolgheri» e «Bolgheri Sassicaia»;

Considerato che il Consorzio per la tutela dei vini con denominazione di origine Bolgheri ha dimostrato la rappresentatività di cui al comma 1 e 4 dell'art. 41 della legge n. 238 del 2016 per le DOC «Bolgheri» e «Bolgheri Sassicaia». Tale verifica è stata eseguita sulla base delle attestazioni rilasciate con la nota prot. n. 0011024/U del 12 giugno 2020 dall'Autorità pubblica di controllo, la Camera di commercio Maremma e Tirreno, autorizzata a svolgere l'attività di controllo sulle citate denominazioni;

Ritenuto pertanto necessario procedere alla conferma dell'incarico al Consorzio per la tutela dei vini con denominazione di origine Bolgheri a svolgere le funzioni di promozione, valorizzazione, vigilanza, tutela, informazione del consumatore e cura generale degli interessi, di cui all'art. 41, comma 1 e 4, della legge n. 238 del 2016, per le denominazioni «Bolgheri» e «Bolgheri Sassicaia»;

Decreta:

Articolo unico

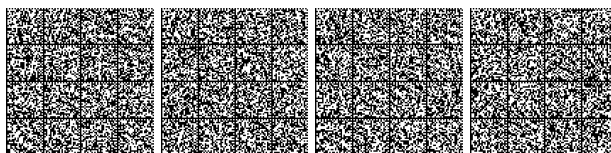
1. È confermato per un triennio, a decorrere dalla data di pubblicazione del presente decreto, l'incarico concesso con il decreto ministeriale 5 giugno 2014, n. 44521, al Consorzio per la tutela dei vini con denominazione di origine Bolgheri, con sede legale in Castagneto Carducci (LI), presso la Casa comunale in via Carducci, n. 1, a svolgere le funzioni di promozione, valorizzazione, vigilanza, tutela, informazione del consumatore e cura generale degli interessi, di cui all'art. 41, comma 1 e 4, della legge n. 238 del 2016, sulle DOC «Bolgheri» e «Bolgheri Sassicaia».

2. Il predetto incarico, che comporta l'obbligo delle prescrizioni previste nel presente decreto e nel decreto ministeriale 5 giugno 2014, n. 44521, può essere sospeso con provvedimento motivato ovvero revocato in caso di perdita dei requisiti previsti dalla legge n. 238 del 2016 e dal decreto ministeriale 18 luglio 2018.

Il presente decreto è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana ed entra in vigore il giorno della sua pubblicazione.

Roma, 11 agosto 2020

Il dirigente: POLIZZI

20A04547

DECRETO 11 agosto 2020.

Riconoscimento del Consorzio tutela DOC delle Venezie e attribuzione dell'incarico a svolgere le funzioni di promozione, valorizzazione, tutela, vigilanza, informazione del consumatore e cura generale degli interessi di cui all'articolo 41, commi 1 e 4, della legge 12 dicembre 2016, n. 238 per la DOC «delle Venezie».

IL DIRIGENTE DELLA PQAI IV
DELLA DIREZIONE GENERALE PER LA PROMOZIONE
DELLA QUALITÀ AGROALIMENTARE E DELL'IPPICA

Visto il regolamento (UE) n. 1308/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio del 17 dicembre 2013, recante organizzazione comune dei mercati dei prodotti agricoli e che abroga i regolamenti (CEE) n. 922/72, (CEE) n. 234/79, (CE) n. 1037/2001 e (CE) n. 1234/2007 del Consiglio;

Visto in particolare la parte II, titolo II, capo I, sezione 2, del citato regolamento (UE) n. 1308/2013, recante norme sulle denominazioni di origine, le indicazioni geografiche e le menzioni tradizionali nel settore vitivinicolo;

Visto l'art. 107 del citato regolamento (UE) n. 1308/2013 in base al quale le denominazioni di vini protette in virtù degli articoli 51 e 54 del regolamento (CE) n. 1493/1999 e dell'art. 28 del regolamento (CE) n. 753/2002 sono automaticamente protette in virtù del regolamento (CE) n. 1308/2013 e la Commissione le iscrive nel registro delle denominazioni di origine protette e delle indicazioni geografiche protette dei vini;

Visto il regolamento delegato (UE) n. 2019/33 della Commissione del 17 ottobre 2018 che integra il regolamento (UE) n. 1308/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda le domande di protezione delle denominazioni di origine, delle indicazioni geografiche e delle menzioni tradizionali nel settore vitivinicolo, la procedura di opposizione, le restrizioni dell'uso, le modifiche del disciplinare di produzione, la cancellazione della protezione nonché l'etichettatura e la presentazione;

Visto il regolamento di esecuzione (UE) n. 2019/34 della Commissione del 17 ottobre 2018 recante modalità di applicazione del regolamento (UE) n. 1308/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda le domande di protezione delle denominazioni di origine, delle indicazioni geografiche e delle menzioni tradizionali nel settore vitivinicolo, la procedura di opposizione, le modifiche del disciplinare di produzione, il registro dei nomi protetti, la cancellazione della protezione nonché l'uso dei simboli, e del regolamento (UE) n. 1306/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda un idoneo sistema di controlli;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165 concernente «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la legge 7 luglio 2009, n. 88 recante disposizioni per l'adempimento degli obblighi derivanti dall'appartenenza dell'Italia alle Comunità europee - legge comunitaria 2008, ed in particolare l'art. 15;

Vista la legge 12 dicembre 2016, n. 238 recante disciplina organica della coltivazione della vite e della produzione e del commercio del vino;

Visto in particolare l'art. 41 della legge 12 dicembre 2016, n. 238 relativo ai consorzi di tutela per le denominazioni di origine e le indicazioni geografiche protette dei vini, che al comma 12 prevede l'emanazione di un decreto del Ministro con il quale siano stabilite le condizioni per consentire ai consorzi di tutela di svolgere le attività di cui al citato art. 41;

Visto il decreto ministeriale 18 luglio 2018 recante disposizioni generali in materia di costituzione e riconoscimento dei consorzi di tutela per le denominazioni di origine e le indicazioni geografiche dei vini;

Visto il decreto dipartimentale 12 maggio 2010, n. 7422 recante disposizioni generali in materia di verifica delle attività attribuite ai consorzi di tutela ai sensi dell'art. 14, comma 15, della legge 21 dicembre 1999, n. 526 e dell'art. 17 del decreto legislativo 8 aprile 2010, n. 61;

Visto il decreto dipartimentale del 6 novembre 2012 recante la procedura per il riconoscimento degli agenti vigilatori dei consorzi di tutela di cui alla legge 21 dicembre 1999, n. 526 e al decreto legislativo 8 aprile 2010, n. 61;

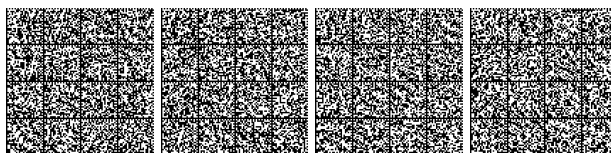
Visto il decreto ministeriale 7 novembre 2012 recante la procedura a livello nazionale per la presentazione e l'esame delle domande di protezione delle DOP e IGP dei vini e di modifica dei disciplinari, ai sensi del regolamento (CE) n. 1234/2007 e del decreto legislativo 8 aprile 2010, n. 61;

Viste le linee guida per la predisposizione del programma di vigilanza emanate dall'Ispettorato centrale della tutela della qualità e repressione frodi dei prodotti agro-alimentari, con la nota circolare prot. n. 17898 del 18 ottobre 2018;

Vista l'istanza presentata dal Consorzio tutela DOC delle Venezie, con sede legale in Verona, via Pallone, n. 20, intesa ad ottenere il riconoscimento ai sensi dell'art. 41, comma 1 della legge 12 dicembre 2016, n. 238 ed il conferimento dell'incarico di cui al comma 1 e 4 dell'art. 41 della citata legge per la DOC «delle Venezie»;

Considerato che la denominazione «delle Venezie» è stata riconosciuta a livello nazionale ai sensi della legge n. 238/2016 e che è una denominazione protetta ai sensi dell'art. 107 del citato regolamento (UE) n. 1308;

Verificata la conformità dello statuto del Consorzio tutela DOC delle Venezie, alle prescrizioni della legge 12 dicembre 2016, n. 238 e del decreto ministeriale 18 luglio 2018;

Considerato che il Consorzio tutela DOC delle Venezie, ha dimostrato la rappresentatività di cui al comma 1 e 4 dell'art. 41 della legge n. 238/2016 per la DOC «delle Venezie». Tale verifica è stata eseguita sulla base delle attestazioni rilasciate dall'Organismo di controllo, la Triveneta certificazioni, con la nota n. 1559/2020 del 6 agosto 2020, autorizzata a svolgere l'attività di controllo sulla denominazione «delle Venezie»;

Ritenuto pertanto necessario procedere al riconoscimento del Consorzio tutela DOC delle Venezie, ai sensi dell'art. 41, comma 1 della legge 12 dicembre 2016, n. 238 ed al conferimento dell'incarico a svolgere le funzioni di promozione, valorizzazione, tutela, vigilanza, informazione del consumatore e cura generale degli interessi di cui al citato art. 41, comma 1 e 4 per la DOC «delle Venezie»;

Decreta:

Art. 1.

1. Il Consorzio tutela DOC delle Venezie, è riconosciuto ai sensi dell'art. 41, comma 1, della legge 12 dicembre 2016, n. 238 ed è incaricato di svolgere le funzioni previste dall'art. 41, comma 1 e 4 per la DOC «delle Venezie». Tale denominazione risulta iscritta nel registro delle denominazioni di origine protette e delle indicazioni geografiche protette dei vini di cui all'art. 104 del regolamento (UE) n. 1308/2013.

Art. 2.

1. Lo statuto del Consorzio tutela DOC delle Venezie, con sede legale in Verona, via Pallone, n. 20, è conforme alle prescrizioni della legge 12 dicembre 2016, n. 238 e del decreto ministeriale 18 luglio 2018.

2. Gli atti del Consorzio, dotati di rilevanza esterna, contengono gli estremi del presente decreto di riconoscimento sia al fine di distinguerlo da altri enti, anche non consortili, aventi quale scopo sociale la tutela dei propri associati, sia per rendere evidente che lo stesso è l'unico soggetto incaricato dal Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali allo svolgimento delle funzioni di cui all'art. 41, comma 1 e 4 della legge n. 238/2016 per la DOC «delle Venezie».

Art. 3.

1. Il Consorzio tutela DOC delle Venezie, non può modificare il proprio statuto e gli eventuali regolamenti interni senza il preventivo assenso del Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali.

Art. 4.

1. L'incarico conferito con il presente decreto ha durata di tre anni a decorrere dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del decreto stesso.

2. L'incarico di cui all'art. 1 del presente decreto comporta l'obbligo delle prescrizioni previste nel presente decreto e può essere sospeso con provvedimento motivato ovvero revocato in caso di perdita dei requisiti previsti dalla legge n. 238/2016 e dal decreto ministeriale 18 luglio 2018.

3. L'incarico di cui al citato art. 1 del presente decreto è automaticamente revocato qualora la Commissione europea decida la cancellazione della protezione per la denominazione «delle Venezie» ai sensi dell'art. 107, comma 3, del regolamento (UE) n. 1308/2013.

Il presente decreto è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana ed entra in vigore il giorno della sua pubblicazione.

Roma, 11 agosto 2020

Il dirigente: POLIZZI

20A04548

DECRETO 11 agosto 2020.

Conferma dell'incarico al Consorzio di tutela e valorizzazione del vino DOP Salice Salentino a svolgere le funzioni di promozione, valorizzazione, vigilanza, tutela, informazione del consumatore e cura generale degli interessi, di cui all'articolo 41, commi 1 e 4, della legge 12 dicembre 2016, n. 238, sulla DOP «Salice Salentino».

IL DIRIGENTE DELLA PQAI IV
DELLA DIREZIONE GENERALE PER LA PROMOZIONE DELLA QUALITÀ AGROALIMENTARE E DELL'IPPICA

Visto il regolamento (UE) n. 1308/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio del 17 dicembre 2013, recante organizzazione comune dei mercati dei prodotti agricoli e che abroga i regolamenti (CEE) n. 922/72, (CEE) n. 234/79, (CE) n. 1037/2001 e (CE) n. 1234/2007 del Consiglio;

Visto in particolare la parte II, titolo II, capo I, sezione 2, del citato regolamento (UE) n. 1308/2013, recante norme sulle denominazioni di origine, le indicazioni geografiche e le menzioni tradizionali nel settore vitivinicolo;

Visto l'art. 107 del citato regolamento (UE) n. 1308/2013 in base al quale le denominazioni di vini protette in virtù degli articoli 51 e 54 del regolamento (CE) n. 1493/1999 e dell'art. 28 del regolamento (CE) n. 753/2002 sono automaticamente protette in virtù del regolamento (CE) n. 1308/2013 e la Commissione le iscrive nel registro delle denominazioni di origine protette e delle indicazioni geografiche protette dei vini;

Visto il regolamento delegato (UE) n. 2019/33 della Commissione del 17 ottobre 2018 che integra il regolamento (UE) n. 1308/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda le domande di protezione delle denominazioni di origine, delle indicazioni geografiche e delle menzioni tradizionali nel settore vitivinicolo, la procedura di opposizione, le restrizioni dell'uso, le modifiche del disciplinare di produzione, la cancellazione della protezione nonché l'etichettatura e la presentazione;

Visto il regolamento di esecuzione (UE) n. 2019/34 della Commissione del 17 ottobre 2018 recante modalità di applicazione del regolamento (UE) n. 1308/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda le domande di protezione delle denominazioni di origine, delle indicazioni geografiche e delle menzioni tradizionali nel settore vitivinicolo, la procedura di opposizione, le modifiche del disciplinare di produzione, il registro dei nomi protetti, la cancellazione della protezione nonché l'uso dei simboli, e del regolamento (UE) n. 1306/2013

del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda un idoneo sistema di controlli;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165 concernente «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle Amministrazioni pubbliche» e successive integrazioni e modificazioni;

Vista la legge 7 luglio 2009, n. 88 recante disposizioni per l'adempimento degli obblighi derivanti dall'appartenenza dell'Italia alle Comunità europee - legge comunitaria 2008, ed in particolare l'art. 15;

Vista la legge 12 dicembre 2016, n. 238 recante disciplina organica della coltivazione della vite e della produzione e del commercio del vino;

Visto in particolare l'art. 41 della legge 12 dicembre 2016, n. 238 relativo ai consorzi di tutela per le denominazioni di origine e le indicazioni geografiche protette dei vini, che al comma 12 prevede l'emanazione di un decreto del Ministro con il quale siano stabilite le condizioni per consentire ai consorzi di tutela di svolgere le attività di cui al citato art. 41;

Visto il decreto ministeriale 18 luglio 2018, recante disposizioni generali in materia di costituzione e riconoscimento dei consorzi di tutela per le denominazioni di origine e le indicazioni geografiche dei vini;

Visto il dcreto dipartimentale 12 maggio 2010, n. 7422 recante disposizioni generali in materia di verifica delle attività attribuite ai consorzi di tutela ai sensi dell'art. 14, comma 15, della legge 21 dicembre 1999, n. 526 e dell'art. 17 del decreto legislativo 8 aprile 2010, n. 61;

Visto il decreto ministeriale 9 ottobre 2013, n. 49702, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 249 del 23 ottobre 2013, successivamente confermato, con il quale è stato riconosciuto il Consorzio di tutela e valorizzazione del vino DOP Salice Salentino ed attribuito per un triennio al citato Consorzio di tutela l'incarico a svolgere le funzioni di tutela, promozione, valorizzazione, informazione del consumatore e cura generale degli interessi relativi alla DOC «Salice Salentino»;

Visto l'art. 3 del citato decreto dipartimentale 12 maggio 2010, n. 7422 che individua le modalità per la verifica della sussistenza del requisito della rappresentatività, effettuata con cadenza triennale, dal Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali;

Considerato che lo statuto del Consorzio di tutela e valorizzazione del vino DOP Salice Salentino, approvato da questa Amministrazione, deve essere sottoposto alla verifica di cui all'art. 3, comma 2, del citato decreto dipartimentale 12 maggio 2010, n. 7422;

Considerato inoltre che lo statuto del Consorzio di tutela e valorizzazione del vino DOP Salice Salentino, deve ottemperare alle disposizioni di cui alla legge n. 238 del 2016 ed al decreto ministeriale 18 luglio 2018;

Considerato altresì che il Consorzio di tutela e valorizzazione del vino DOP Salice Salentino può adeguare il proprio statuto entro il termine indicato all'art. 3, comma 3 del decreto dipartimentale 12 maggio 2010, n. 7422;

Considerato che nel citato statuto il Consorzio di tutela e valorizzazione del vino DOP Salice Salentino richiede il conferimento dell'incarico a svolgere le funzioni di cui all'art. 41, comma 1 e 4 della legge 12 dicembre 2016, n. 238 per la DOP «Salice Salentino» e per l'IGP «Salento»;

Considerato che il Consorzio di tutela e valorizzazione del vino DOP Salice Salentino non ha dimostrato la rappresentatività di cui al comma 1 e 4 dell'art. 41 della legge n. 238 del 2016 per la IGP «Salento». Tale verifica è stata eseguita sulla base delle attestazioni rilasciate con la nota prot. n. 0036905/U del 22 luglio 2020 dall'Autorità pubblica di controllo, la Camera di Commercio di Taranto, autorizzata a svolgere l'attività di controllo sulla citata indicazione geografica;

Considerato tuttavia che il Consorzio di tutela e valorizzazione del vino DOP Salice Salentino ha dimostrato la rappresentatività di cui al comma 1 e 4 dell'art. 41 della legge n. 238 del 2016 per la DOP «Salice Salentino». Tale verifica è stata eseguita sulla base delle attestazioni rilasciate con la nota prot. n. 0009832/U del 10 agosto 2020 dall'Autorità pubblica di controllo, la Camera di Commercio di Brindisi, autorizzata a svolgere l'attività di controllo sulla citata denominazione;

Ritenuto pertanto necessario procedere alla conferma dell'incarico al Consorzio di tutela e valorizzazione del vino DOP Salice Salentino a svolgere le funzioni di promozione, valorizzazione, vigilanza, tutela, informazione del consumatore e cura generale degli interessi, di cui all'art. 41, comma 1 e 4, della legge n. 238 del 2016, per la sola denominazione «Salice Salentino»;

Decreta:

Articolo unico

1. È confermato per un triennio, a decorrere dalla data di pubblicazione del presente decreto, l'incarico concesso con il decreto ministeriale 9 ottobre 2013, n. 49702, al Consorzio di tutela e valorizzazione del vino DOP Salice Salentino, con sede legale in Salice Salentino (LE), via Pasquale Leone, n. 36, c/o Casina Ripa, a svolgere le funzioni di promozione, valorizzazione, vigilanza, tutela, informazione del consumatore e cura generale degli interessi, di cui all'art. 41, comma 1 e 4, della legge n. 238 del 2016, sulla DOC «Salice Salentino».

2. Il predetto incarico, che comporta l'obbligo delle prescrizioni previste nel presente decreto e nel decreto ministeriale 9 ottobre 2013, n. 49702, può essere sospeso con provvedimento motivato ovvero revocato in caso di perdita dei requisiti previsti dalla legge n. 238 del 2016 e dal decreto ministeriale 18 luglio 2018.

Il presente decreto è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana ed entra in vigore il giorno della sua pubblicazione.

Roma, 11 agosto 2020

Il dirigente: POLIZZI

20A04550

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 7 agosto 2020.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Acido Acetilsalicilico Sandoz», ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. DG/834/2020).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, con cui è stato emanato il «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato dal decreto 29 marzo 2012, n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze, recante «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12 e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione nel proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della Repubblica italiana, Serie generale, n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modificazioni e integrazioni;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, intitolata «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Visto il decreto del Ministro della salute del 15 gennaio 2020, con cui il dott. Nicola Magrini è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco ed il relativo contratto individuale di lavoro sottoscritto in data 2 marzo 2020 e con decorrenza in pari data;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica», con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Visto l'art. 48, comma 33, della legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto l'art. 5 della legge 29 novembre 2007, n. 222, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 279 del 30 novembre 2007 e rubricata «Interventi urgenti in materia economico-finanziaria, per lo sviluppo e l'equità sociale»;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un Codice comunitario concernente i medicinali per uso umano e in particolare l'art. 14, comma 2, che prevede la non inclusione per i medicinali equivalenti delle indicazioni terapeutiche non coperte da brevetto;

Vista la deliberazione CIPE del 1° febbraio 2001, n. 3;

Vista la determina AIFA del 29 ottobre 2004 («Note AIFA 2004 - Revisione delle note *CUF)*») e successive modificazioni, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 259 del 4 novembre 2004, Supplemento ordinario n. 162;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 156 del 7 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2006, n. 326 (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)»;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006 («Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»), pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 227 del 29 settembre 2006;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189 e successive modificazioni e integrazioni;

Vista la determina AIFA n. 460/2019 del 4 giugno 2019 di modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Acido Acetilsalicilico Sandoz», pubblicata, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 154 del 3 luglio 2019;

Vista la domanda presentata in data 5 febbraio 2020 con la quale la società Sandoz S.p.a. ha chiesto la riclassificazione ai fini della rimborsabilità della suddetta specialità medicinale «Acido Acetilsalicilico Sandoz» (acido acetilsalicilico);

Visto il parere della Commissione tecnico-scientifica dell'AIFA, espresso nella sua seduta del 6-8 aprile 2020;

Visto il parere del Comitato prezzi e rimborso dell'AIFA, reso nella sua seduta straordinaria del 4-5 giugno 2020;

Vista la deliberazione n. 28 del 10 luglio 2020 del consiglio di amministrazione dell'AIFA, adottata su proposta del direttore generale, concernente l'approvazione delle specialità medicinali ai fini dell'autorizzazione all'immissione in commercio e rimborsabilità da parte del Servizio sanitario nazionale;

Visti gli atti d'ufficio;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale ACIDO ACETILSALICILICO SANDOZ (acido acetilsalicilico) nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue:

confezione:

«100 mg compresse gastroresistenti» 30×1 compresse in blister divisibile per dose unitaria in PVC/AL - A.I.C. n. 042200042 (in base 10);

classe di rimborsabilità: «A»;

prezzo *ex factory* (iva esclusa): euro 0,83;

prezzo al pubblico (iva inclusa): euro 1,56.

Validità del contratto: ventiquattro mesi.

Qualora il principio attivo, sia in monocomponente che in associazione, sia sottoposto a copertura brevettuale o al certificato di protezione complementare, la classificazione di cui alla presente determina ha efficacia, ai sensi dell'art. 11, comma 1-*bis*,del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, dal giorno successivo alla data di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare, pubblicata dal Ministero dello sviluppo economico.

Sino alla scadenza del termine di cui al precedente comma, le confezioni del medicinale «Acido Acetilsalicilico Sandoz» (acido acetilsalicilico) sono classificate, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni e integrazioni, denominata classe C(nn).

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Acido Acetilsalicilico Sandoz» (acido acetilsalicilico) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Art. 3.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è, altresì, responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni e integrazioni, che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscano a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Art. 4.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

Roma, 7 agosto 2020

Il direttore generale: MAGRINI

20A04505

DETERMINA 7 agosto 2020.

Rinegoziazione del medicinale per uso umano «Alecensa», ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. DG/835/2020).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, con cui è stato emanato il «Regolamento recante norme sull'organizzazione

ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato dal decreto 29 marzo 2012, n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze, recante «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12 e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione nel proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, intitolata «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Visto il decreto del Ministro della salute del 15 gennaio 2020, con cui il dott. Nicola Magrini è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco ed il relativo contratto individuale di lavoro sottoscritto in data 2 marzo 2020 e con decorrenza in pari data;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica», con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Visto l'art. 48, comma 33, della legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto l'art. 5 della legge 29 novembre 2007, n. 222, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 279 del 30 novembre 2007 e rubricata «Interventi urgenti in materia economico-finanziaria, per lo sviluppo e l'equità sociale»;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Vista la deliberazione CIPE del 1º febbraio 2001, n. 3;

Vista la determina 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (Revisione delle note *CUF)*», pubblicata nel Supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 156 del 7 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2006, n. 326 (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)»;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 227 del 29 settembre 2006 concernente «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Visto l'art. 48, comma 33-*ter*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito con modificazioni nella legge 24 novembre 2003, n. 326, in materia di specialità medicinali soggette a rimborsabilità condizionata nell'ambito dei registri di monitoraggio AIFA;

Visto il decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito, con modificazioni, nella legge 7 agosto 2012, n. 135, recante «Disposizioni urgenti per la revisione della spesa pubblica con invarianza dei servizi ai cittadini nonché misure di rafforzamento patrimoniale delle imprese del settore bancario» e, in particolare, l'art. 15, comma 8, lettera *b)*, con il quale è stato previsto un fondo aggiuntivo per la spesa dei farmaci innovativi;

Visto l'art. 1, comma 400, della legge 11 dicembre 2016, n. 232, recante «Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2017 e bilancio pluriennale per il triennio 2017-2019»;

Vista la legge 27 dicembre 2017, n. 205 («Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2018 e bilancio pluriennale per il triennio 2018-2020») e, in particolare, l'art. 1, commi 408-409, con i quali è stato previsto un monitoraggio degli effetti dell'utilizzo dei farmaci innovativi e innovativi oncologici sul costo del percorso terapeutico-assistenziale complessivo;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189 e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la determina AIFA n. 1124/2018 del 13 luglio 2018 di classificazione del medicinale per uso umano «Alecensa», ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 176 del 31 luglio 2018;

Vista la domanda presentata in data 29 novembre 2019 con la quale la società Roche Registration Gmbh ha chiesto la rinegoziazione del medicinale «Alecensa» (alectinib) relativamente alla confezione con codice A.I.C. n. 045267010/E;

Visto il parere espresso dalla Commissione consultiva tecnico-scientifica in data 15-17 gennaio 2020;

Visto il parere del Comitato prezzi e rimborso dell'AIFA, reso nella sua seduta del 27-29 maggio 2020;

Vista la deliberazione n. 28 del 10 luglio 2020 del consiglio di amministrazione dell'AIFA, adottata su proposta del direttore generale, concernente l'approvazione delle specialità medicinali ai fini dell'autorizzazione all'immissione in commercio e rimborsabilità da parte del Servizio sanitario nazionale;

Visti gli atti d'ufficio;

Determina:

Art. 1.

Oggetto della rinegoziazione

Il medicinale ALECENSA (alectinib) è rinegoziato alle condizioni qui sotto indicate:

confezione:

150 mg - capsula rigida - uso orale - blister (PA/ALU/PVC/ALU) - 224 (4 x 56) capsule - A.I.C. n. 045267010/E (in base 10);

classe di rimborsabilità: «H»;

prezzo *ex-factory* (iva esclusa): euro 6.800,00;

prezzo al pubblico (iva inclusa): euro 11.222,72.

Sconto obbligatorio sul prezzo *ex-factory* su tutta la molecola, da praticarsi alle strutture sanitarie pubbliche, ivi comprese le strutture sanitarie private accreditate con il Servizio sanitario nazionale, come da condizioni negoziali a fronte dell'eliminazione del *cost-sharing* per i nuovi pazienti.

La società, fatte salve le disposizioni in materia di smaltimento scorte, nel rispetto dell'art. 13 del decreto-legge 30 aprile 2019, n. 35, convertito, con modificazioni, nella legge 25 giugno 2019, n. 60, si impegna a mantenere una fornitura costante adeguata al fabbisogno del Servizio sanitario nazionale.

Alla specialità medicinale in oggetto viene riconosciuta l'innovatività in relazione all'indicazione terapeutica negoziata «trattamento in prima linea di pazienti adulti affetti da carcinoma polmonare non a piccole cellule (NSCLC) in stadio avanzato positivo per la chinasi del linfoma anaplastico (ALK)», da cui conseguono:

l'inserimento nel Fondo dei farmaci innovativi oncologici di cui all'art. 1, comma 401, della legge n. 232/2016 (legge di bilancio 2017);

il beneficio economico della sospensione delle riduzioni di legge di cui alle determine AIFA del 3 luglio 2006 e del 27 settembre 2006 derivante dal riconoscimento dell'innovatività;

l'inserimento nei prontuari terapeutici regionali nei termini previsti dalla normativa vigente (art. 10, comma 2, decreto-legge n. 158/2012, convertito con modificazioni nella legge n. 189/2012);

l'inserimento negli elenchi dei farmaci innovativi ai sensi dell'art. 1, commi 1 e 2, dell'accordo sottoscritto in data 18 novembre 2010 (rep. atti n. 197/CSR) e ai sensi dell'art. 1, commi 400-406 della legge 11 dicembre 2016, n. 232 (legge di bilancio 2017).

La società rinuncia espressamente al beneficio economico della sospensione delle riduzioni di legge di cui alle determine AIFA del 3 luglio 2006 e del 27 settembre 2006, derivante dal riconoscimento dell'innovatività.

Ai fini delle prescrizioni a carico del SSN, i centri utilizzatori specificatamente individuati dalle regioni, dovranno compilare la scheda raccolta dati informatizzata di arruolamento che indica i pazienti eleggibili e la scheda di *follow-up*, applicando le condizioni negoziali secondo le indicazioni pubblicate sul sito dell'agenzia, piattaforma web – all'indirizzo https://servizionline.aifa.gov.it che costituiscono parte integrante della presente determina.

Nelle more della piena attuazione del registro di monitoraggio *web-based*, onde garantire la disponibilità del trattamento ai pazienti le prescrizioni dovranno essere effettuate in accordo ai criteri di eleggibilità e appropriatezza prescrittiva riportati nella documentazione consultabile sul portale istituzionale dell'agenzia: https://www.aifa.gov.it/registri-e-piani-terapeutici1

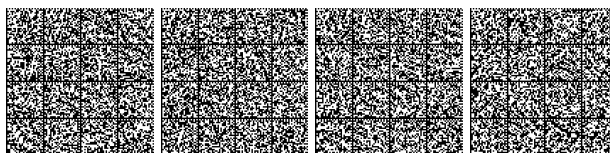
I dati inerenti ai trattamenti effettuati a partire dalla data di entrata in vigore della presente determina, tramite la modalità temporanea suindicata, dovranno essere successivamente riportati nella piattaforma web, secondo le modalità che saranno indicate nel sito: https://www.aifa.gov.it/registri-farmaci-sottoposti-a-monitoraggio

La gestione dei pazienti in trattamento con il medicinale in oggetto sottoposto a registro di monitoraggio garantisce la prosecuzione del trattamento nelle modalità definite nella scheda del registro, fino alla chiusura del trattamento. Infatti, questa procedura garantisce: da una parte il paziente che vede assicurato il diritto alla cura così come definita all'avvio del trattamento, dall'altra garantisce il SSN nella programmazione delle cure nell'ambito dell'appropriatezza prescrittiva e del monitoraggio e controllo della spesa. Pertanto, laddove erano previsti accordi di rimborsabilità condizionata l'accordo negoziale originario dovrà essere applicato fino all'esaurimento dei trattamenti avviati precedentemente alla chiusura del MEA e/o registro.

A questo riguardo è importante ricordare che il prezzo di rimborso (comunque editabile in piattaforma) sarà aggiornato alle condizioni stabilite dal nuovo accordo, a partire dalla data di efficacia stabilito dal provvedimento pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale*.

Ai pazienti già in trattamento si continuano ad applicare gli accordi di condivisione del rischio (MEA) con adeguamento del prezzo.

Il prezzo di rimborso sarà aggiornato alle condizioni stabilite dal nuovo accordo, a partire dalla data di efficacia stabilito dal provvedimento pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale*.

Validità del contratto: ventiquattro mesi.

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Alecensa» (alectinib) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - oncologo, pneumologo, internista (RNRL).

Art. 3.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

Roma, 7 agosto 2020

Il direttore generale: MAGRINI

20A04506

DETERMINA 7 agosto 2020.

Regime di rimborsabilità e prezzo, a seguito di nuovo schema posologico, del medicinale per uso umano «Bavencio». (Determina n. DG/843/2020).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, con cui è stato emanato il «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato dal decreto 29 marzo 2012, n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze, recante «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12 e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione nel proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, intitolata «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Visto il decreto del Ministro della salute del 15 gennaio 2020, con cui il dott. Nicola Magrini è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco ed il relativo contratto individuale di lavoro sottoscritto in data 2 marzo 2020 e con decorrenza in pari data;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica», con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto l'art. 48, comma 33, della legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto l'art. 5 della legge 29 novembre 2007, n. 222, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 279 del 30 novembre 2007 e rubricata «Interventi urgenti in materia economico-finanziaria, per lo sviluppo e l'equità sociale»;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano;

Vista la deliberazione CIPE del 1º febbraio 2001, n. 3;

Vista la determina 29 ottobre 2004 («Note AIFA 2004 - Revisione delle note CUF») e successive modificazioni, pubblicata nel Supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 259 del 4 novembre 2004;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 156 del 7 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2006, n. 326 (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)»;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 227 del 29 settembre 2006 («Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»);

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189 e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la domanda con la quale la società Merck Europe B.V., titolare della A.I.C., in data 29 novembre 2019 ha chiesto la modifica della posologia in regime di rimborso del medicinale «Bavencio» (avelumab) - codice procedura EMEA/H/C/004338/II/0009/G e decisione della Commissione europea del 24 ottobre 2019;

Visto il parere della Commissione consultiva tecnico-scientifica rilasciato nella sua seduta del 15-17 gennaio 2020, con cui la suddetta ha espresso parere favorevole alla rimborsabilità della nuova posologia del medicinale «Bavencio» (avelumab);

Visto il parere del Comitato prezzi e rimborso dell'AIFA, reso nella sua seduta straordinaria del 4-5 giugno 2020;

Visti gli atti d'ufficio;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il nuovo schema posologico del medicinale BAVENCIO (avelumab):

«800 mg somministrati per via endovenosa nell'arco di sessanta minuti ogni due settimane»,

è rimborsata come segue:

confezione:

1 flaconcino da 20 ml;

A.I.C. n. 045613015/E (in base 10);

classe di rimborsabilità: «H»;

prezzo *ex-factory* (IVA esclusa): 1.092,02 euro;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): 1.802,28 euro.

Ai fini delle prescrizioni a carico del SSN, i centri utilizzatori specificatamente individuati dalle regioni, dovranno compilare la scheda raccolta dati informatizzata di arruolamento che indica i pazienti eleggibili e la scheda di *follow-up*, applicando le condizioni negoziali secondo le indicazioni pubblicate sul sito dell'agenzia, piattaforma web – all'indirizzo https://servizionline.aifa.gov.it che costituiscono parte integrante della presente determina e lo schema posologico già implementato sulla piattaforma web a partire dal 4 dicembre 2019.

Nelle more della piena attuazione del registro di monitoraggio *web-based*, onde garantire la disponibilità del trattamento ai pazienti le prescrizioni dovranno essere effettuate in accordo ai criteri di eleggibilità e appropriatezza prescrittiva riportati nella documentazione consultabile sul portale istituzionale dell'agenzia: https://www.aifa.gov.it/registri-e-piani-terapeutici1

I dati inerenti ai trattamenti effettuati a partire dalla data di entrata in vigore della presente determina, tramite la modalità temporanea suindicata, dovranno essere successivamente riportati nella piattaforma web, secondo le modalità che saranno indicate nel sito: https://www.aifa.gov.it/registri-farmaci-sottoposti-a-monitoraggio

Per il nuovo schema posologico restano invariate le condizioni negoziali vigenti.

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Bavencio» (avelumab) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile (OSP).

Art. 3.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 7 agosto 2020

Il direttore generale: MAGRINI

20A04507

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Ulipristal Acetato Accord»

Estratto determina n. 828/2020 del 7 agosto 2020

Medicinale: ULIPRISTAL ACETATO ACCORD.

Titolare A.I.C.: Accord Healthcare, S.L.U., WTC. Moll de Barcelona s/n Edificio Este, 6ª planta - 08039 Barcelona, Spagna.

Confezioni:

«5 mg compresse» 28 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 046297014 (in base 10);

«5 mg compresse» 84 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 046297026 (in base 10).

Forma farmaceutica: compresse.

Validità prodotto integro: due anni.

Composizione:

principio attivo: ulipristal acetato;

eccipienti:

povidone (K29/32);

amido di sodio glicolato (Tipo *A)*;

cellulosa microcristallina;

lattosio monoidrato;

magnesio stearato.

Officine di produzione:

produttore/i del principio attivo:

Microchem s.r.l., via Turati, Fiorenzuola D'Arda (PC)- F 2 - 29017 Italia;

Newchem S.p.a., 47 Via Roveggia, Verona - 37136 Italia;

produttore/i del prodotto finito: Cyndea Pharma S.L Polígono Industrial Emiliano Revilla Sanz., Avenida de Ágreda, 31 Ólvega, Soria - 42110 Spagna.

Confezionamento primario e secondario: Cyndea Pharma S.L Polígono Industrial Emiliano Revilla Sanz., Avenida de Ágreda, 31 Ólvega, Soria - 42110 Spagna.

Controllo di qualità: Cyndea Pharma S.L Polígono Industrial Emiliano Revilla Sanz., Avenida de Ágreda, 31 Ólvega, Soria - 42110 Spagna.

Rilascio dei lotti:

Cyndea Pharma S.L Polígono Industrial Emiliano Revilla Sanz., Avenida de Ágreda, 31 Ólvega, Soria - 42110 Spagna;

S.C. Labormed-Pharma SA, 44B Theodor Pallady Blvd, Bucharest 3rd District - 032266 Romania;

Alvogen Malta (Out-Licensing) Ltd, Malta Life Sciences Park, Building 1 Level 4, Sir Temi Zamit Buildings, San Gwann, SGN 3000 Malta.

Indicazioni terapeutiche:

«Ulipristal acetato» è indicato per un ciclo di trattamento preoperatorio di sintomi, da moderati a gravi, di fibromi uterini in donne adulte in età riproduttiva;

«Ulipristal acetato» è indicato per il trattamento intermittente dei sintomi da moderati a gravi di fibromi uterini in donne adulte in età riproduttiva non eleggibili all'intervento chirurgico.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione:

«5 mg compresse» 28 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 046297014 (in base 10);

classe di rimborsabilità: «A»;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 72,16;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 135,34;

note AIFA: 51.

Qualora il principio attivo, sia in monocomponente che in associazione, sia sottoposto a copertura brevettuale o al certificato di protezione complementare, la classificazione di cui alla presente determina ha efficacia, ai sensi dell'art. 11, comma 1-*bis* del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, dal giorno successivo alla data di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare, pubblicata dal Ministero dello sviluppo economico.

Sino alla scadenza del termine di cui al precedente comma, il medicinale «Ulipristal acetato Accord» (ulipristal acetato) è classificato, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

Le confezioni di cui all'art. 1, che non siano classificate in fascia di rimborsabilità ai sensi del presente articolo, risultano collocate, in virtù dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

Sconto obbligatorio sul prezzo *ex factory*, da praticarsi alle strutture sanitarie pubbliche, ivi comprese le strutture sanitarie private accreditate con il Servizio sanitario nazionale, come da condizioni negoziali.

Validità del contratto: ventiquattro mesi.

Condizioni e modalità di impiego

Prescrizione del medicinale soggetta a diagnosi - piano terapeutico e a quanto previsto dall'allegato 2 e successive modifiche, alla determina 29 ottobre 2004 - PHT Prontuario della distribuzione diretta, pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Ulipristal acetato Accord» (ulipristal acetato) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - ginecologo (RNRL).

Stampati

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determina.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla presente determina.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2 del decreto legislativo n. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve controllare periodicamente se l'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD), di cui all'art. 107-*quater*, par. 7) della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale *web* dell'Agenzia europea dei medicinali preveda la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale. In tal caso il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale in accordo con l'elenco EURD.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

20A04504

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Bortezomib Waverley»

Estratto determina n. 859/2020 del 7 agosto 2020

Medicinale: BORTEZOMIB WAVERLEY.

Titolare A.I.C.: Waverley Pharma Europe Limited, Alexandra House, Office # 234, The Sweepstakes, Ballsbridge, Dublino 4, D04 C7H2, Irlanda.

Confezioni:

«1 mg polvere per soluzione iniettabile» 1 flaconcino in vetro - A.I.C. n. 047498011 (in base 10);

«3,5 mg polvere per soluzione iniettabile» 1 flaconcino in vetro - A.I.C. n. 047498023 (in base 10).

Forma farmaceutica: polvere per soluzione iniettabile.

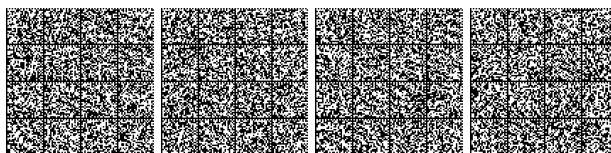
Validità prodotto integro: ventiquattro mesi.

Composizione:

principio attivo: 1 mg di bortezomib, 3,5 mg di bortezomib;

eccipienti: mannitolo (E421).

Produttore del principio attivo:

Reliance Life Sciences Pvt. Ltd., Plant 3, Dhirubhai Ambani Life Sciences Centre (DALC), R-282, TTC Area, Thane-Belapur Road, Rabale, 400701, Navi Mumbai, India.

Produzione del prodotto finito, confezionamento primario e secondario:

Reliance Life Sciences Pvt. Ltd., Plant 6, Dhirubhai Ambani Life Sciences Center, R-282, area TTC di MIDC, Thane - Belapur Road, Rabale, Navi Mumbai, 400701, India.

Controllo di qualità:

Wessling GmbH, Oststrasse 7, 48341 Altenberge, Germania;

Wessling KFT, Anonymus u. 6 Ungary, Budapest 1045, Ungheria;

Broughton Laboratories Ltd., Coleby House, The Watermill Park, Broughton Hall, BD23 3AG, Skipton, Regno Unito;

Zeta Analytical Limited, Colonial Way, Unit 3, WD24 4YR, Watford, Regno Unito;

Helvic Ltd., Unit 4, Trentham Business Quarter, Trentham, ST4 8GB Stoke-on-Trent, Regno Unito.

Rilascio dei lotti:

Wessling Hungary Kft., Anonymus utca 6, Budapest 1045, Ungheria;

Mawdsley Brooks and Co. Ltd., Unit 22, Quest Park, Wheatly hall Road, DN2 4LT, Doncaster, Regno Unito.

Indicazioni terapeutiche: «Bortezomib Waverley» polvere per soluzione iniettabile in monoterapia o in associazione con doxorubicina liposomiale pegilata o desametasone è indicato per il trattamento di pazienti adulti con mieloma multiplo in progressione che abbiano già ricevuto almeno una precedente linea di trattamento e che siano già stati sottoposti o non siano candidabili a trapianto di cellule staminali ematopoietiche.

«Bortezomib Waverley» polvere per soluzione iniettabile in associazione con melfalan e prednisone è indicato per il trattamento di pazienti adulti con mieloma multiplo precedentemente non trattato non eleggibili a chemioterapia ad alte dosi con trapianto di cellule staminali ematopoietiche.

«Bortezomib Waverley» polvere per soluzione iniettabile in associazione con desametasone o con desametasone e talidomide è indicato per il trattamento di induzione di pazienti adulti con mieloma multiplo precedentemente non trattato eleggibili a chemioterapia ad alte dosi con trapianto di cellule staminali ematopoietiche.

«Bortezomib Waverley» polvere per soluzione iniettabile in associazione con rituximab, ciclofosfamide, doxorubicina e prednisone è indicato per il trattamento di pazienti adulti con linfoma mantellare precedentemente non trattato non candidabili a trapianto di cellule staminali ematopoietiche.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Le confezioni di cui all'art. 1 sono collocate, in virtù dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe «C(nn)».

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Bortezomib Waverley» (bortezomib) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile (OSP).

Stampati

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determina.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla presente determina.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico e esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico e altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni e integrazioni, che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve fornire i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale conformemente ai requisiti definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, par. 7) della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

20A04584

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Dotarem»

Estratto determina n. 860/2020 del 7 agosto 2020

Medicinale: DOTAREM.

Titolare A.I.C.: Guerbet S.p.a. - via Larga n. 4 - 20122 Milano, talia.

Confezioni:

«0,5 mmol/ml soluzione iniettabile» 1 siringa preriempita in PP da 10 ml - A.I.C. n. 029724135 (in base 10);

«0,5 mmol/ml soluzione iniettabile» 1 siringa preriempita in PP da 15 ml - A.I.C. n. 029724147 (in base 10);

«0,5 mmol/ml soluzione iniettabile» 1 siringa preriempita in PP da 20 ml - A.I.C. n. 029724150 (in base 10).

Forma farmaceutica: soluzione iniettabile.

Composizione:

principio attivo: acido gadoterico.

Produttori del prodotto finito in bulk per le siringhe preriempite in PP:

Liebel Flarsheim Company LLC 8800 Durant Road, Raleigh, NC, USA 27616;

Guerbet BP 57400, 95943 Roissy CdG cedex, France - sito a: 16-24 rue Jean Chaptal, 93600 Aulnay-sous-Bois, France;

Rovi CM Julián Camarillo, 35 28037 Madrid Spagna;

Catalent Belgium SA 10, Font Saint Landry 1120 Brussels Belgio.

Produttore responsabile per il confezionamento primario per le siringhe preriempite in PP: Liebel Flarsheim Company LLC 8800 Durant Road, Raleigh, NC, USA 27616.

Produttori responsabili per il confezionamento secondario per le siringhe preriempite in PP:

Liebel Flarsheim Company LLC 8800 Durant Road, Raleigh, NC, USA 27616;

Pharma Distri Center NV Eigenlostraat 5, Sint-Niklaas, 9100, Belgium.

Produttori responsabili del controllo di qualità per le siringhe preriempite in PP:

Liebel Flarsheim Company LLC 8800 Durant Road, Raleigh, NC, USA 27616;

Guerbet BP 57400, 95943 Roissy CdG cedex, France - sito a: 16-24 rue Jean Chaptal, 93600 Aulnay-sous-Bois, France.

Produttore responsabile del rilascio del lotto per le siringhe preriempite in PP: Guerbet BP 57400, 95943 Roissy CdG cedex, France - sito a: 16-24 rue Jean Chaptal, 93600 Aulnay-sous-Bois, France.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Le confezioni di cui all'art. 1 sono collocate, in virtù dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)*, della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe «C(nn)».

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Dotarem» (acido gadoterico) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile. Uso riservato agli ospedali, alle cliniche e alle case di cura. Vietata la vendita al pubblico (OSP).

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con gli stampati, così come precedentemente autorizzati da questa amministrazione, con le sole modifiche necessarie per l'adeguamento alla presente determina.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2 del decreto legislativo n. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

20A04585

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Acido Zoledronico Altan».

Estratto determina n. 858/2020 del 7 agosto 2020

Medicinale: ACIDO ZOLEDRONICO ALTAN

Titolare A.I.C.: Altan Pharma Ltd.

2 Harbour Square - Dun Laoghaire

Crofton Road - Co Dublin - Irlanda

Confezioni:

«5 mg/100 ml soluzione per infusione» 1 sacca in PP da 100 ml - A.I.C. n. 042337016 (in base 10);

«5 mg/100 ml soluzione per infusione» 5 sacche in PP da 100 ml - A.I.C. n. 042337028 (in base 10).

Forma farmaceutica: soluzione per infusione.

Validità prodotto integro: trenta mesi.

Composizione: principio attivo: 5 mg di acido zoledronico

Eccipienti:

mannitolo (E421);

sodio citrato (E331);

acqua per preparazioni iniettabili;

acido cloridrico e/o sodio idrossido (per aggiustare il *pH)*.

Produttore del principio attivo

Natco Pharma Limited

Chemical division, Mekaguda village

Kothur Mandal, Mahaboob Nagar District, Pin

Code 509 223

Andhra Pradesh

India

Produzione del prodotto finito, confezionamento primario e secondario, controllo di qualità, rilascio dei lotti

Altan Pharmaceuticals S.A

Polígono Industrial de Bernedo s/n

01118 Bernedo (Álava)- Spagna

Indicazioni terapeutiche:

trattamento dell'osteoporosi nelle donne in post-menopausa negli uomini adulti ad aumentato rischio di fratture, compresi quelli con una recente frattura dell'anca da trauma lieve;

trattamento dell'osteoporosi associata a terapia sistemica a lungo termine con glucocorticoidi in donne in post-menopausa in uomini adulti ad aumentato rischio di frattura;

trattamento del morbo di Paget osseo negli adulti.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Le confezioni di cui all'art. 1 sono collocate, in virtù dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C(nn).

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale acido zoledronico altan (acido zoledronico) è la seguente:

per la confezione con codice A.I.C. n. 042337016 - medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - internista, reumatologo, geriatra, endocrinologo, ginecologo, ortopedico (RNRL)

per la confezione con codice A.I.C. n. 042337028 - medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile (OSP).

Stampati

Le confezioni della specialita medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determina.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla presente determina.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico e esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico e altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14 comma 2 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni e integrazioni, che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve fornire i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale conformemente ai requisiti definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, par. 7) della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

20A04586

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Rivastigmina Doc»

Estratto determina n. 856/2020 del 7 agosto 2020

Medicinale: RIVASTIGMINA DOC.

Titolare A.I.C.: Doc Generici S.r.l., via Filippo Turati n. 40 - 20121 Milano - Italia.

Confezione:

«13,3 mg/24 h cerotti transdermici» 30 cerotti in bustina carta/Pet/Al/Pan - A.I.C. n. 042456158 (in base 10).

Forma farmaceutica: cerotti transdermici.

Validità prodotto integro: due anni.

Composizione:

principio attivo: rivastigmina;

eccipienti:

pellicola: film di poliestere; film di poliestere fluoro-rivestito;

matrice con principio attivo:

adesivo acrilico; copolimero acrilico poly (butil metacrilat-co-metil) metacrilato (80:20);

matrice adesiva:

adesivo siliconico;

inchiostro:

inchiostro nero da stampa (contenente PET, resine/cere, nero di carbone, additivi).

Officine di produzione:

Produttore/i del principio attivo:

Shodhana Laboratories Limited - Plot n. 24, 25 & 26, Phase-1, IDA, Jeedimetla, Hydebarad - Telangana - 500 055 - India;

Interquim SA - C/Joan Buscallà 10, Sant Cugat Del Valles - Barcelona 08173 - Spagna.

Produttore/i del prodotto finito:

SK Chemicals Co., Ltd. - Cheongju Plant - Life Science Business - 149, Sandan-ro, Heungdeok-gu, Cheongju-si - Chungcheongbuk-do, 28445 - Repubblica di Corea.

Confezionamento primario:

SK Chemicals Co., Ltd. - Cheongju Plant - Life Science Business - 149, Sandan-ro, Heungdeok-gu, Cheongju-si - Chungcheongbuk-do, 28445 - Repubblica di Corea.

Confezionamento secondario:

Klocke Verpackungs-Service GmbH - Max-Becker-Str. 6, D-76356 Weingarten - Germania;

S.C.F. S.r.l. - via F. Barbarossa 7 - 26824 Cavenago D'Adda (Lodi) - Italia.

Controllo di qualità:

Eurofins PHAST GmbH - Kardinal-Wendel-Strasse 16 - 66424 Homburg - Germania.

Rilascio dei lotti:

Eurofins PHAST GmbH - Kardinal-Wendel-Strasse 16 - 66424 Homburg - Germania.

Indicazioni terapeutiche: trattamento sintomatico della demenza di Alzheimer da lieve a moderatamente grave.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione:

«13,3 mg/24 h cerotti transdermici» 30 cerotti in bustina carta/Pet/Al/Pan - A.I.C. n. 042456158 (in base 10) - classe di rimborsabilità: «A» - prezzo *ex factory* (I.V.A. esclusa): euro 46,76 - prezzo al pubblico (I.V.A. inclusa): euro 87,69 - Nota AIFA: 85.

Qualora il principio attivo, sia in monocomponente che in associazione, sia sottoposto a copertura brevettuale o al certificato di protezione complementare, la classificazione di cui alla presente determina ha efficacia, ai sensi dell'art. 11, comma 1-*bis* del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, dal giorno successivo alla data di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare, pubblicata dal Ministero dello sviluppo economico.

Sino alla scadenza del termine di cui al precedente comma, il medicinale «Rivastigmina Doc» (rivastigmina) è classificato, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C(nn).

Validità del contratto: ventiquattro mesi.

Condizioni e modalità di impiego

Prescrizione del medicinale soggetta a diagnosi - piano terapeutico e a quanto previsto dall'allegato 2 e successive modifiche, alla determina 29 ottobre 2004 - PHT Prontuario della distribuzione diretta, pubblicata nel Supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Rivastigmina Doc» (rivastigmina) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - neurologo, geriatria, psichiatra (RRL).

Stampati

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determina.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla presente determina.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2 del decreto legislativo n. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve controllare periodicamente se l'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD), di cui all'art. 107-*quater*, par. 7) della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia Europea dei medicinali preveda la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale. In tal caso il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale in accordo con l'elenco EURD.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

20A04587

MINISTERO DELL'AMBIENTE E DELLA TUTELA DEL TERRITORIO E DEL MARE

Approvazione dello statuto del Consorzio dell'Oglio.

Con decreto del Ministro dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare del 25 giugno 2020, n. 130, è stato approvato il nuovo statuto del Consorzio dell'Oglio, in attuazione dell'art. 27-*bis* del decreto-legge 29 dicembre 2011, n. 216, convertito con la legge 24 febbraio 2012, n. 14, che dispone che con decreti di natura non regolamentare del Ministro dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare siano approvate le modifiche statutarie inerenti la composizione, anche in deroga all'art. 6, comma 5 del decreto-legge n. 78/2010 degli organi di amministrazione e controllo, nonché le modalità di funzionamento del Consorzio stesso.

Il nuovo Statuto corrisponde al testo approvato dall'Assemblea degli Utenti del 16 gennaio 2020, è composto da 35 articoli ed entra in vigore il quindicesimo giorno dopo la presente pubblicazione. Il nuovo statuto abroga e sostituisce il vecchio statuto approvato con decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 9 gennaio 1992.

20A04582

MINISTERO DELLE POLITICHE AGRICOLE ALIMENTARI E FORESTALI

Domanda di modifica del disciplinare di produzione della denominazione registrata «Aceite de la Comunitat Valenciana».

Si comunica che è stata pubblicata nella Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea - serie C 263 dell'11 agosto 2020 - a norma dell'art. 50, paragrafo 2, lettera *a)* del regolamento (UE) 1151/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio sui regimi di qualità dei prodotti agricoli e alimentari, la domanda di modifica del disciplinare di produzione della denominazione registrata «Aceite de la Comunitat Valenciana» presentata dalla Spagna ai sensi dell'art. 50 del regolamento (UE) n. 1151/2012, per il prodotto della categoria «Oli e grassi (burro, margarina, olio ecc.)», contenente il documento unico ed il riferimento alla pubblicazione del disciplinare.

Gli operatori interessati, potranno formulare le eventuali osservazioni, ai sensi dell'art. 51 del regolamento (UE) n. 1151/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio al Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali - Dipartimento delle politiche competitive della qualità agroalimentare, della pesca e dell'Ippica - Direzione generale per la promozione della qualità agroalimentare e dell'ippica - PQAI IV, via XX Settembre n. 20, Roma - (E-mail: pqai4@politicheagricole.it - PEC: saq4@pec.politicheagricole.gov.it), entro tre mesi dalla data di pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea della citata decisione.

20A04549

PRESIDENZA DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI

UFFICIO PER LE POLITICHE IN FAVORE DELLE PERSONE CON DISABILITÀ

Avviso pubblico per il finanziamento di progetti afferenti le politiche di inclusione delle persone sorde e con ipoacusia

Si rende noto che sui siti istituzionali della Presidenza del Consiglio del ministri: www.governo.it sezione «Pubblicità legale» e dell'Ufficio per le politiche in favore delle persone con disabilità: http://disabilita.governo.it sezione «Avvisi e Bandi» è pubblicato il testo integrale dell'avviso pubblico finalizzato al «Finanziamento di specifici progetti sperimentali per la diffusione di servizi di interpretariato in lingua dei segni italiana (LIS) e video interpretariato a distanza nonché l'uso di ogni altra tecnologia finalizzata all'abbattimento delle barriere alla comunicazione».

20A04605

MARIO DI IORIO, *redattore* DELIA CHIARA, *vice redattore*

(WI-GU-2020-GU1-210) Roma, 2020 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.

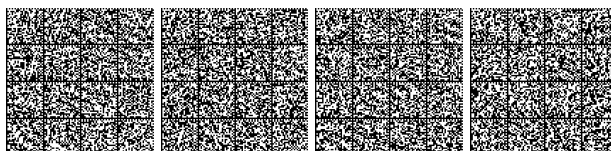
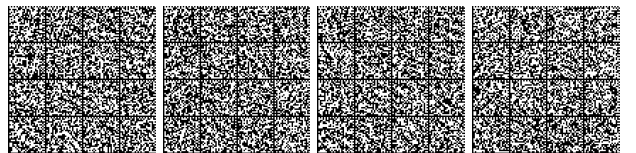
MODALITÀ PER LA VENDITA

La «Gazzetta Ufficiale» e tutte le altre pubblicazioni dell'Istituto sono in vendita al pubblico:

- **— presso il punto vendita dell'Istituto in piazza G. Verdi, 1 - 00198 Roma ☎ 06-8549866**
- **— presso le librerie concessionarie riportate nell'elenco consultabile sui siti www.ipzs.it e www.gazzettaufficiale.it**

L'Istituto conserva per la vendita le Gazzette degli ultimi 4 anni fino ad esaurimento. Le richieste per corrispondenza potranno essere inviate a:

Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.
Vendita Gazzetta Ufficiale
Via Salaria, 691
00138 Roma
fax: 06-8508-3466
e-mail: informazioni@gazzettaufficiale.it

avendo cura di specificare nell'ordine, oltre al fascicolo di GU richiesto, l'indirizzo di spedizione e di fatturazione (se diverso) ed indicando i dati fiscali (codice fiscale e partita IVA, se titolari) obbligatori secondo il DL 223/2007. L'importo della fornitura, maggiorato di un contributo per le spese di spedizione, sarà versato in contanti alla ricezione.

DELLA REPUBBLICA ITALIANA

CANONI DI ABBONAMENTO (salvo conguaglio)
validi a partire dal 1° OTTOBRE 2013

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE I (legislativa)

			CANONE DI ABBONAMENTO
Tipo A	Abbonamento ai fascicoli della Serie Generale, inclusi tutti i supplementi ordinari:		
	*(di cui spese di spedizione € 257,04)**	- annuale	€ **438,00**
	*(di cui spese di spedizione € 128,52)**	- semestrale	€ **239,00**
Tipo B	Abbonamento ai fascicoli della 1ª Serie Speciale destinata agli atti dei giudizi davanti alla Corte Costituzionale:		
	*(di cui spese di spedizione € 19,29)**	- annuale	€ **68,00**
	*(di cui spese di spedizione € 9,64)**	- semestrale	€ **43,00**
Tipo C	Abbonamento ai fascicoli della 2ª Serie Speciale destinata agli atti della UE:		
	*(di cui spese di spedizione € 41,27)**	- annuale	€ **168,00**
	*(di cui spese di spedizione € 20,63)**	- semestrale	€ **91,00**
Tipo D	Abbonamento ai fascicoli della 3ª Serie Speciale destinata alle leggi e regolamenti regionali:		
	*(di cui spese di spedizione € 15,31)**	- annuale	€ **65,00**
	*(di cui spese di spedizione € 7,65)**	- semestrale	€ **40,00**
Tipo E	Abbonamento ai fascicoli della 4ª Serie Speciale destinata ai concorsi indetti dallo Stato e dalle altre pubbliche amministrazioni:		
	*(di cui spese di spedizione € 50,02)**	- annuale	€ **167,00**
	*(di cui spese di spedizione € 25,01)**	- semestrale	€ **90,00**
Tipo F	Abbonamento ai fascicoli della Serie Generale, inclusi tutti i supplementi ordinari, ed ai fascicoli delle quattro serie speciali:		
	*(di cui spese di spedizione € 383,93)**	- annuale	€ **819,00**
	*(di cui spese di spedizione € 191,46)**	- semestrale	€ **431,00**

N.B.: L'abbonamento alla GURI tipo A ed F comprende gli indici mensili

PREZZI DI VENDITA A FASCICOLI

(Oltre le spese di spedizione)

Prezzi di vendita:	serie generale	€ 1,00
	serie speciali (escluso concorsi), ogni 16 pagine o frazione	€ 1,00
	fascicolo serie speciale, concorsi, prezzo unico	€ 1,50
	supplementi (ordinari e straordinari), ogni 16 pagine o frazione	€ 1,00

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

PARTE I - 5ª SERIE SPECIALE - CONTRATTI PUBBLICI

*(di cui spese di spedizione € 129,11)**	- annuale	€ **302,47**
*(di cui spese di spedizione € 74,42)**	- semestrale	€ **166,36**

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE II

*(di cui spese di spedizione € 40,05)**	- annuale	€ **86,72**
*(di cui spese di spedizione € 20,95)**	- semestrale	€ **55,46**

Prezzi di vendita di un fascicolo, ogni 16 pagine o frazione (oltre le spese di spedizione) € 1,01 (€ 0,83 + IVA)

Sulle pubblicazioni della 5ª Serie Speciale e della Parte II viene imposta I.V.A. al 22%.
Si ricorda che, in applicazione della legge 190 del 23 dicembre 2014 articolo 1 comma 629, gli enti dello Stato ivi specificati sono tenuti a versare all'Istituto solo la quota imponibile relativa al canone di abbonamento sottoscritto. Per ulteriori informazioni contattare la casella di posta elettronica abbonamenti@gazzettaufficiale.it.

RACCOLTA UFFICIALE DEGLI ATTI NORMATIVI

Abbonamento annuo		€ **190,00**
Abbonamento annuo per regioni, province e comuni - SCONTO 5%		€ **180,50**
Volume separato (oltre le spese di spedizione)	€ 18,00	

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

Per l'estero, i prezzi di vendita (in abbonamento ed a fascicoli separati) anche per le annate arretrate, compresi i fascicoli dei supplementi ordinari e straordinari, devono intendersi raddoppiati. Per il territorio nazionale, i prezzi di vendita dei fascicoli separati, compresi i supplementi ordinari e straordinari, relativi anche ad anni precedenti, devono intendersi raddoppiati. Per intere annate è raddoppiato il prezzo dell'abbonamento in corso. Le spese di spedizione relative alle richieste di invio per corrispondenza di singoli fascicoli vengono stabilite di volta in volta in base alle copie richieste. Eventuali fascicoli non recapitati potranno essere forniti gratuitamente entro 60 giorni dalla data di pubblicazione del fascicolo. Oltre tale periodo questi potranno essere forniti soltanto a pagamento.

N.B. - La spedizione dei fascicoli inizierà entro 15 giorni dall'attivazione da parte dell'Ufficio Abbonamenti Gazzetta Ufficiale.

RESTANO CONFERMATI GLI SCONTI COMMERCIALI APPLICATI AI SOLI COSTI DI ABBONAMENTO

* tariffe postali di cui alla Legge 27 febbraio 2004, n. 46 (G.U. n. 48/2004) per soggetti iscritti al R.O.C.